VersaPak™ Modular Instrument Tray

and

VersaPak™ ClipConnect

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

EC REP

Symmetry Surgical GmbH
78532 Tuttlingen, Germany
Maybachstraße 10
☎+49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

These instructions pertain to Class I devices

LCN SM0063 Rev D
© 2016-2017 Symmetry Surgical
Revised 04/17

symmetry surgical®

ENGLISH
VersaPak™

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

The VersaPak™ brand modular instrument tray is intended to conveniently organize, transport, and store reusable surgical instruments and medical devices between uses. The VersaPak™ tray is used in conjunction with FDA-cleared sterilization wraps or reusable rigid containment systems.

Indications for Use

VersaPak™ is a modular instrument tray designed to organize, transport, and store reusable surgical instruments and medical devices between uses. The user can customize the VersaPak™ tray with a wide variety of bracketry to hold an array of instrumentation. Brackets can be assembled with a standard screwdriver. Users also have the option to purchase preconfigured trays to hold specific instruments, such as components of Symmetry Surgical's Bookwalter® Retractor System and Greenberg® Universal Retractor System. The optional lid provides a means to secure the instruments during transportation. The tray is used in conjunction with FDA-cleared sterilization wraps or reusable rigid containment devices.

Product Description

Symmetry Surgical's VersaPak™ is a configurable instrument tray with modular bracketry to accommodate customer-specific instrument sets. The VersaPak™ tray is designed to conveniently organize surgical instruments during transport, sterilization, and storage between uses (see Figures 1-4).

- Trays are offered in ½, ¾, and full DIN footprints in 2", 3", and 4" heights with an optional lid (Figure 4) that easily secures to the base of the tray with low-profile latches.
- There are preconfigured VersaPak™ trays available with preassembled bracketry (Figure 2). These include the Bookwalter® Table Fixation VersaPak™, Bookwalter® Blades and Accessories VersaPak™, Bookwalter® Magrina VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ Extended Length, and Vesolock™ VersaPak ™ Standard Length.
- The perforated tray permits sterilant permeation and drainage. Two sets of handles, located on the base and the lid of the device, improve accessibility and promote ease of use. The embossed feet and C-shaped guard on the device enhance stacking abilities. The broad selection of aluminum and silicone bracketry facilitates customization of trays.

Figure 1: VersaPak™ Assembly

Figure 2: Preconfigured

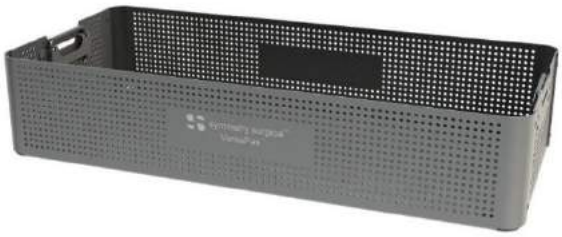


Figure 3: VersaPak™ Base

Figure 4: VersaPak™ Lid

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings

- The VersaPak™ tray is provided NON-STERILE. Remove all transport packaging and properly clean and sterilize the device prior to each use.
- Read, follow, and keep these instructions for use. Persons using this product should have the requisite training, knowledge, and experience. Use product only in accordance with its intended use.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged and get a new VersaPak™ tray.
- Replace any damaged components immediately with original replacement parts.
- Failure to remove detergent residue from reprocessing can affect the anodized aluminum finish.
- The VersaPak™ tray and its contents must not exceed 25 lbs (11.3 kg) or size-specific limiting weight restrictions as defined in Table 3 for proper sterilization.
- VersaPak™ bases are only to be used with approved VersaPak™ brackets.
- Do not cover more than 50% of the VersaPak™ floor holes with bracketry.
- **The VersaPak™ is NOT intended to be used to contain endoscopes during sterilization.**
- Failure to follow the manufacturer's instructions may result in irreparable damage to the device or in the device contents not being sterilized.

Precautions

- Use care when transporting the loaded, non-sterile tray, as aggressive handling or dropping of the tray can cause damage to the unit and instruments contained within.

The product should be inspected prior to use. Check to confirm that the tray is clean before use and that the product functions correctly. Do not use if there is damage, evidence of corrosion, or if the tray is not operating properly**.**

The device should be inspected for damage prior to each use. Devices that show signs of damage should not be used. In addition to structural inspection, the following areas should be carefully assessed:

- Latch on the lid
- Handles on the lid and base
- Silicone brackets
- Screws

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Remove all surgical instruments from the VersaPak™ tray prior to cleaning. Do not remove brackets from the VersaPak™ tray for cleaning or sterilization purposes.

Cleaning

Clean the VersaPak™ tray before first use and after each use according to the recommended directions in Symmetry Surgical IFU-204233. The VersaPak™ tray may be washed manually or in automated washers. Use an instrument cleaning detergent suitable for use with anodized aluminum. A detergent with excellent rinsing and controlled sudsing is recommended. Please consult your cleaning/detergent supplier for more information.

Copies of IFU #204233 are available by requesting from Symmetry Surgical Customer Service at: Phone: 1-800-251-3000
Email: customerservice@symmetrysurgical.com
Website: www.symmetrysurgical.com

Sterilization

The VersaPak™ tray can be used in either FDA-cleared sterilization wrap (double wrapped) or inside an FDA-cleared sterilization container. The VersaPak™ tray is made from aluminum, stainless steel, and silicone and are compatible with steam and ethylene oxide sterilization.

Follow the manufacturer's recommendations for sterilization for each instrument placed inside of the VersaPak™ during reprocessing.
Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.

1. When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.
2. Clean and decontaminate instruments and devices per the manufacturer's instructions prior to sterilization. Disassemble instruments and devices as required per the manufacturer's instructions prior to sterilization.
3. Complex instruments (e.g. instruments with lumens and channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.
4. See Table 3 for recommended instrument weight per VersaPak™. Recommended weights are based upon limiting the total loaded container weight to approximately 25 lbs (11.3 kg) per ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices.
5. Instruments should be uniformly distributed across the VersaPak™. Ensure that instruments are properly loaded so that they do not contact or interfere with closing the lid or other instruments in the case. Hinged devices should be in an open position when placed in the VersaPak™.
6. **Do not** place device upside down in the sterilization chamber.
7. **Do not** use device outside of what is recommended in this IFU.

8. To achieve a sterility assurance level of 10^{-6}, Symmetry Surgical recommends the following sterilization parameters (see Table 1 & Table 2):

Table 1: Recommended Steam Sterilization Parameters

Recommended Steam Sterilization Parameters (Double Wrapped)			
Cycle Type	**Minimum Temperature**	**Minimum Exposure Time**	**Minimum Dry Time**
Pre-Vacuum	132°C-135°C 270°F-275°F	4 minutes	20 minutes
Gravity	121°C-123°C 250°F-253°F	55 minutes	20 minutes
	132°C-135°C 270°F-275°F	30 minutes	20 minutes

Table 2: Recommended EO Sterilization Parameters

Recommended Ethylene Oxide Sterilization Parameters (Double Wrapped)	
Preconditioning	None
Temperature	125°F -135°F / 52°C-57°C
Humidity	30-80% RH
Pre-Vacuum	22-26" HG
Humidity Dwell	30-45 minutes
Sterilant	10% EO/ 90% HCFC
Gas Concentration	600 ± 30 mg/L
Gas Dwell	2 hours minimum
Post Vacuum Cycle	22-26" HG (2 cycles)
Aeration	24 hours @ 110-130°F minimum

Failure to follow the manufacturer's instructions may result in irreparable damage to the device or in the device contents not being sterilized.

Reprocessing procedures recommended above have been validated. Do not use reprocessing procedures outside of what is recommended in this IFU.

WARNING Take proper precautions when removing the device from the sterilization chamber. When steam sterilized, the tray may be hot. Use proper precautions to prevent injury.

Secure lid to base of VersaPak™ and carry the device by the handles on the lid. If the device does not have a lid, carry the device by the handles on the base.

Modifications to the VersaPak™ made outside of what is recommended in this IFU may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

DISPOSAL/SERVICE Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging. For service outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative. Inside the United States, call Symmetry Surgical Customer Service: 1-800-251-3000.

WARRANTY

Symmetry Surgical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship for one (1) year from the date of purchase. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Abuse or misuse of the product or failure to comply with the instructions for use shall void this warranty.**

DIRECTIONS FOR USE

The VersaPak™ base is available in the following sizes with the corresponding recommended maximum instrument load (Table 3):

Table 3: Recommended Maximum Instrument Load

Part Number	Size	Maximum Load (lbs)
50-8530	½ DIN 100mm	13
50-8532	Full DIN 100mm	22
50-8533	Full DIN 100mm	22
50-8534	Full DIN 100mm	22
50-8535	Full DIN 100mm	22
50-8536	¾ DIN 50mm	8
50-8537	½ DIN 50mm	8
50-8538	½ DIN 75mm	8
50-8539	¾ DIN 50mm	8
50-8540	¾ DIN 75mm	13
50-8541	¾ DIN 100mm	22
50-8543	Full DIN 50mm	8
50-8544	Full DIN 75mm	22
50-8545	Full DIN 100mm	22
50-8615	Full DIN 100mm	22
50-8616	Extended 50mm	22
50-8617	Extended 50mm	22

Customizable

The versatility of this device provides options for the customer to configure their own unique VersaPak™.

- Do **NOT** load more than the recommended amount of bracketry into a single VersaPak™.
  - Do **NOT** cover more than 50% of the VersaPak™ floor holes with bracketry.
- VersaPak™ bases are only compatible with VersaPak™ bracketry.
- Brackets can only be assembled in VersaPak™ bases, not lids.
- Bracket placement must ensure instruments provide uniform weight across the device for allowable air flow.
- For complete portfolio of VersaPak™ brackets and accessories, contact Symmetry Surgical Customer Service: Phone: 1-800-251-3000 or E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Assembly Instructions for VersaPak™ brackets:

1. Brackets can only be assembled to VersaPak™ bases, not lids.
2. Remove bracket from packaging.
3. Visually inspect screws for burrs. Do not attempt to assemble using stripped or burred screws.
4. Remove screw(s) from bracket channel with a standard Phillips head screwdriver.
5. Place bracket in desired location on the inside of the base of the device.
6. Line up the channel holes and nut with the holes on the floor of VersaPak™ base.
7. Place screw through the VersaPak™ base into the channel and bracket's nut.
8. Use a standard Phillips head screwdriver to attach the bracket.
9. Ensure screws are securely tightened onto VersaPak™ base.

Figure 5: Bracket Assembly

VersaPak™ ClipConnect

Intended Use

The VersaPak™ ClipConnect is a device that is intended to hold two VersaPak™ bases together. It is inserted into the slot on the bottom VersaPak™ base and then snapped into the top VersaPak™ base.

Indications for Use

Refer to VersaPak Indications for Use.

Product Description

The VersaPak™ ClipConnect is a device that is intended to hold two VersaPak™ bases together. It is inserted into the slot on the bottom **VersaPak™** base and then snapped into the top **VersaPak™** base. It will prevent the VersaPak™ bases from becoming unseated when they are stacked on top of each other. The VersaPak™ ClipConnect will be available in multiple sizes to accommodate all of the base heights that the VersaPak™ offers. This product can only be use with VersaPak™ bases.

Precautions

- Use care when handling the VersaPak™ ClipConnect, as aggressive handling or dropping can cause damage to the device.
- When stacking trays, the total weight shall not exceed 25 lbs (11.3 kg) per ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices.
- When stacking multiple trays, remove clips starting from the top and work down.
- Inspect the VersaPak™ ClipConnect for damage and distortion prior to each use. If the VersaPak™ ClipConnect does not snap in firmly and is loose when inserting into the slot, do not use.

DIRECTIONS FOR USE

Stack one VersaPak™ base on top of another VersaPak™ base. The VersaPak™ ClipConnect size to be used should correspond to the height of the upper VersaPak tray. The VersaPak™ ClipConnect size can be identified by the size marking shown (Figure 1). The VersaPak™ ClipConnect has arrows that indicate the ClipConnect's correct orientation as shown (Figure 1).

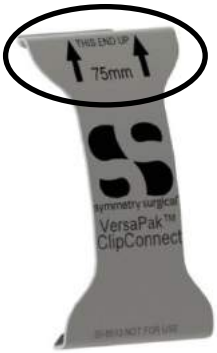


Figure 1

Insert the bottom of the VersaPak™ ClipConnect into the lower VersaPak base slot as shown (Figure 2). Press the top of the VersaPak™ ClipConnect into the top VersaPak™ base slot as shown (Figure 3) until it snaps in place.

Figure 2

Figure 3

The VersaPak™ ClipConnect is to remain engaged on VersaPak™ bases when they are wrapped or placed in a container. When the VersaPak™ is ready to be opened, begin by removing the lid.

Next, lift and push out the inside of the VersaPak™ ClipConnect as shown (Figure 4). If stacking multiple bases, remove clips on the top base, then take off the base, and remove clips from lower base. Place clips inside of VersaPak™ when not using to avoid damage or lost product.

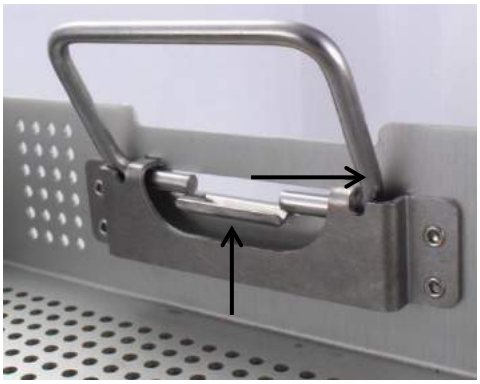


Figure 4

LABELING SYMBOLS

Symbol for Manufacturer; the name and address of the Manufacturer is next to this symbol

Caution-Consult accompanying documents

LOT Lot number or batch number

REF Catalog number

Consult instructions for use

EC REP European Representative

CE

In USA contact
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Phone: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

CE **In Europe contact** EC REP
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

DANSK
VersaPak™

BRUGSANVISNING

Tilsigtet anvendelse
Den modulære instrumentbakke af mærket VersaPak™ er beregnet til at gøre organiseringen, transporten og opbevaringen af genanvendelige, kirurgiske instrumenter og medicinske enheder nemmere mellem anvendelser. VersaPak™-bakken bruges sammen med FDA-godkendte steriliseringsindpakninger eller genanvendelige faste opbevaringssystemer.

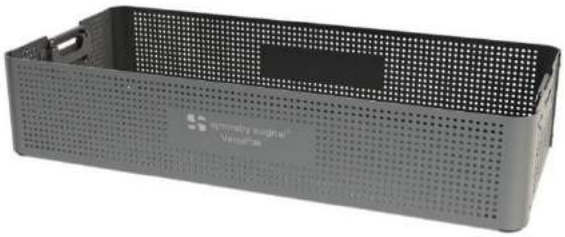
Indikationer
VersaPak™ er en modulær instrumentbakke, der er designet til organisering, transport og opbevaring af genanvendelige, kirurgiske instrumenter og medicinske enheder mellem anvendelser. Brugeren kan tilpasse VersaPak™-bakken med en lang række forskellige beslagdele til fastgørelse af en bred vifte af instrumenter. Beslagene kan monteres med en standardskruetrækker. Brugerne har også mulighed for at købe prækonfigurerede bakker, der kan bruges til specifikke instrumenter, som f.eks. komponenter fra Symmetry Surgicals Bookwalter®-retraktorsystem og Greenberg®-universalretraktorsystem. Det valgfrie låg giver mulighed for at sikre instrumenterne under transport. Bakken bruges sammen med FDA-godkendte steriliseringsindpakninger eller genanvendelige faste opbevaringsenheder.

Produktbeskrivelse
Symmetry Surgicals VersaPak™ er en konfigurerbar instrumentbakke med modulære beslagdele til tilpasning til kunde-specifikke instrumentsæt. VersaPak™-bakken er designet til nem organisering af kirurgiske instrumenter under transport, sterilisering og opbevaring mellem anvendelser (se figur 1-4).

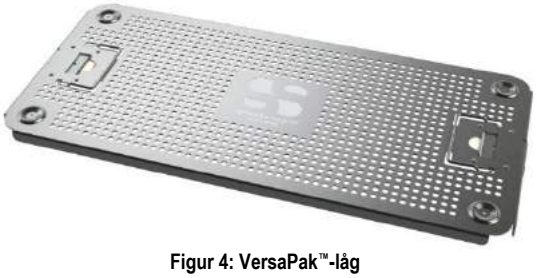
- Bakkerne fås i ½, ¾ og fuld DIN størrelser med højder på 2", 3" og 4" og med et valgfrit låg (figur 4), der er nemt at sætte fast på bunddelen af bakken med lavprofilslåsenheder.
- Der fås prækonfigurerede VersaPak™-bakker med formonterede beslagdele (figur 2). Disse inkluderer Bookwalter®-bordfikseringsenhed til VersaPak™, Bookwalter®-blade og -tilbehør til VersaPak™, Bookwalter® Magrina til VersaPak™, Greenberg til® VersaPak™, McCulloch til VersaPak™, Vesolock™ til VersaPak™ med forlænget længde og Vesolock™ til VersaPak med standardlængde.
- Den perforerede bakke giver mulighed for gennemtrængning og tømning af steriliseringsmiddel. De to sæt håndtag, der findes på bunddelen og låget på enheden, er med til at give bedre adgang og øge brugervenligheden. De fremhævede bundkanter og den C-formede afskærmning på enheden gør den nemmere at stable. Det brede udvalg af beslagdele i aluminium og silikone gør det nemmere at tilpasse bakkerne.

Figur 1: Samlet VersaPak™-enhed

Figur 2: Prækonfigureret



Figur 3: VersaPak™-bunddel



Figur 4: VersaPak™-låg

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forbundslovgivningen (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.

Advarsler

- VersaPak™-bakken leveres som IKKE-STERIL. Fjern al transportemballage, og rengør og steriliser enheden korrekt før hver brug.
- Læs, følg og overhold denne brugsanvisning. Personer, der bruger dette produkt, skal have den påkrævede uddannelse, viden og erfaring. Produktet må kun bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.
- Undersøg produktet for løse, bøjede, defekte, revnede, slidte eller knækkede komponenter før hver brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er beskadiget eller defekt. Sæt produktet væk, hvis det er beskadiget, og skaf en ny VersaPak™-bakken.
- Udskift straks eventuelt beskadigede komponenter med originale reservedele.
- Hvis rester af rengøringsmiddel fra genbehandlingen ikke fjernes, kan det påvirke den anodiserede aluminiumsoverflade.
- VersaPak™-bakken og dens indhold må ikke overstige 25 lbs (11,3 kg) eller den størrelsesspecifikke vægtbegrænsningsangivelse, der er defineret i tabel 3 for korrekt sterilisering.
- VersaPak™-bunddele må kun bruges med godkendte VersaPak™-beslag.
- Dæk ikke mere end 50 % af hullerne i bunden af VersaPak™ med beslagdele.
- **VersaPak™ er IKKE beregnet til brug til opbevaring af endoskoper under sterilisering.**
- Hvis producentens anvisninger ikke overholdes, kan det resultere i uoprettelig skade på enheden eller i, at enhedens indhold ikke bliver steriliseret.

Forholdsregler

- Vær forsigtig ved transport af en ikke-steril bakke med indhold, da voldsom håndtering eller en tabt bakke kan forårsage skade på enheden og de instrumenter, den indeholder.

EFTERSYN

Produktet skal efterses før brug. Kontrollér og bekræft, at bakken er ren før brug, og at produktet fungerer korrekt. Bakken må ikke bruges, hvis den er beskadiget, der er tegn på korrosion, eller hvis den ikke fungerer korrekt.

Enheden skal efterses for beskadigelse før hver anvendelse. Enheder, der udviser tegn på beskadigelse, må ikke bruges. Ud over det strukturelle eftersyn skal følgende områder også vurderes omhyggeligt:

- Lås på låget
- Håndtag på låget og bunddelen
- Beslag af silikone
- Skruer

ANVISNINGER TIL GENBEHANDLING

Fjern alle kirurgiske instrumenter fra VersaPak™-bakken før rengøring. Fjern ikke beslagene fra VersaPak™-bakken til rengørings- eller steriliseringsformål.

Rengøring

Rengør VersaPak™-bakken før første anvendelse og efter hver anvendelse i overensstemmelse med de anbefalede retningslinjer i Symmetry Surgical-brugsanvisningen IFU-204233. VersaPak™-bakken kan vaskes manuelt eller i automatiserede vaskeapparater. Brug et instrumentrengøringsmiddel, der er egnet til brug med anodiseret aluminium. Det anbefales at bruge et rengøringsmiddel med fortræffelig skylnings- og skumningseffekt. Kontakt leverandøren af rengøringen/rengøringsmidlet for at få flere oplysninger.

Eksemplarer af brugsanvisning nr. 204233 fås ved rekvirering fra Symmetry Surgicals kundeservice på: Telefon: 1-800-251-3000
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Websted: www.symmetrysurgical.com

Sterilisering

VersaPak™-bakken kan bruges i enten en FDA-godkendt steriliseringsindpakning (dobbelt-indpakning) eller i en FDA-godkendt steriliseringsbeholder. VersaPak™-bakken er fremstillet af aluminum, rustfrit stål og silikone samt kan steriliseres med damp og ethylenoxid.

Følg producentens steriliseringsanvisninger for hvert af de instrumenter, der er placeret i VersaPak™ under genbehandlingen. Sørg for, at alle produktets udvendige og indvendige overflader er blotlagte og klar til steriliseringsmidlet.

1. Ved sterilisering af flere produkter på samme tid i en dampsterilisator skal du sikre dig, at den maksimale belastningskapacitet for dampsterilisatoren som angivet af producenten ikke overskrides.
2. Rengør og dekontaminer instrumenter og enheder iht. producentens instruktioner før steriliseringen. Demonter instrumenter og enheder som påkrævet iht. producentens instruktioner før steriliseringen.
3. Komplekse instrumenter (f.eks. instrumenter med hulrum og skruegange) skal klargøres og steriliseres iht. anvisningerne fra producenten af instrumentet.
4. Se tabel 3 for at få oplysninger om den anbefalede instrumentvægt pr. VersaPak™. De anbefalede vægtangivelser er baseret på begrænsningen af den samlede vægt for en fyldt beholder til ca. 25 lbs (11,3 kg) iht. ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices.
5. Instrumenterne skal være ensartet fordelt i VersaPak™. Kontrollér, at instrumenterne er korrekt placeret, så de ikke kommer i kontakt med eller blokerer for lukningen af låget eller andre instrumenter i kassen. Hængslede enheder skal være åbne, når de placeres i VersaPak™.
6. Placer **ikke** enheden på hovedet i steriliseringskammeret.

7. Brug **ikke** enheden uden for det anvendelsesområde, der er anbefalet i denne brugsanvisning.
8. For at opnå et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} anbefaler Symmetry Surgical følgende steriliseringsparametre (se tabel 1 og tabel 2):

Tabel 1: Anbefalede parametre til dampsterilisering

Anbefalede parametre til dampsterilisering (dobbeltindpakket)			
Cyklustype	**Minimum-temperatur**	**Minimum-eksponeringstid**	**Minimum-tørretid**
Prævakuum	132 °C-135 °C 270 °F-275 °F	4 minutter	20 minutter
Tyngdekraft	121 °C-123 °C 250 °F-253 °F	55 minutter	20 minutter
	132 °C-135 °C 270 °F-275 °F	30 minutter	20 minutter

Tabel 2: Anbefalede parametre til EO-sterilisering

Anbefalede parametre til ethylenoxid-sterilisering (dobbeltindpakket)	
Forbehandling	Ingen
Temperatur	52-57 °C / 125-135 °F
Luftfugtighed	30-80 % RH
Prævakuum	22-26" HG
Luftfugtighed hvile	30-45 minutter
Steriliseringsmiddel	10 % EO/ 90 % HCFC
Gaskoncentration	600 ± 30 mg/l
Gas hvile	2 timer minimum
Post-vakuumcyklus	22-26" HG (2 cyklusser)
Udluftning	24 timer ved 110-130 °F minimum

Hvis producentens anvisninger ikke overholdes, kan det resultere i uoprettelig skade på enheden eller i, at enhedens indhold ikke bliver steriliseret.

De ovenfor angivne genbehandlingsprocedurer er blevet valideret. Brug ikke genbehandlingsprocedurer, der ikke er angivet i denne brugsanvisning.

ADVARSEL Tag de korrekte forholdsregler ved fjernelse af enheden fra steriliseringskammeret. Ved dampsterilisering kan bakken være meget varm. Tag de korrekte forholdsregler for at forhindre personskade.

Fastgør låget på bunddelen af VersaPak™, og løft enheden ved hjælp af håndtagene på låget. Hvis enheden ikke har et låg, skal du løfte enheden ved hjælp af håndtagene på bunddelen.

Andre ændringer af VersaPak™ end dem, der er anbefalet i denne brugsanvisning, kan resultere i bortfald af garantien/ garantirettighederne og inddragelse af de gældende licenser.

BORTSKAFFELSE/SERVICE Overhold de nationale bestemmelser ved bortskaffelse eller genvinding af produktet, dets komponenter og dets emballage. For service udenfor USA skal du kontakte din lokale Symmetry Surgical-repræsentant. For service i USA skal du ringe til Symmetry Surgicals kundeservice: 1-800-251-3000.

GARANTI

Symmetry Surgical garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for mangler i både materiale og håndværk i ét (1) år fra købsdatoen. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende. Misbrug eller forkert brug af produktet eller manglende overholdelse af brugsanvisningen gør denne garanti ugyldig.**

BRUGSANVISNING

VersaPak™-bunddelen fås i følgende størrelser med tilsvarende anbefalede maks. instrumentbelastning (tabel 3):

Tabel 3: Anbefalet maks. instrumentbelastning

Varenummer	Størrelse	Maks. belastning (lbs)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Fuld DIN 100 mm	22
50-8533	Fuld DIN 100 mm	22
50-8534	Fuld DIN 100 mm	22
50-8535	Fuld DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Fuld DIN 50 mm	8
50-8544	Fuld DIN 75 mm	22
50-8545	Fuld DIN 100 mm	22
50-8615	Fuld DIN 100 mm	22
50-8616	Forlænget 50 mm	22
50-8617	Forlænget 50 mm	22

Brugerdefinerbar

Denne enheds alsidighed giver kunden mulighed for at konfigurere sin egen unikke VersaPak™.

- Kom **IKKE** mere end den anbefalede mængde beslagdele i én enkelt VersaPak™.
  - Dæk **IKKE** mere end 50 % af hullerne i bunden af VersaPak™ med beslagdele.
- VersaPak™-bunddele er kun kompatible med VersaPak™-beslagdele.
- Beslagene må kun monteres på VersaPak™-bunddele, ikke på låg.
- Placeringen af beslag skal sikre, at instrumenternes vægt er jævnt fordelt over hele enheden for at sikre luftgennemstrømning.
- For den komplette VersaPak™-portefølje med beslag og tilbehør kan du kontakte Symmetry Surgicals kundeservice: Telefon: 1-800-251-3000 eller e-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Monteringsanvisninger for VersaPak™-beslag:

1. Beslagene må kun monteres på VersaPak™-bunddele, ikke på låg.
2. Fjern beslag fra emballagen.
3. Undersøg skruerne visuelt for grater. Forsøg ikke at montere skruer med overskruet gevind eller grater.
4. Fjern skruen eller skruerne fra beslaggangen med en Phillips-skruetrækker med standardhoved.
5. Placer beslaget på den ønskede placering på indersiden af enhedens bunddel.
6. Juster ganghullerne og møtrikken med hullerne i bunden af VersaPak™-bunddelen.
7. Før skruen gennem VersaPak™-bunddelen ind i skruegangen og beslagets møtrik.
8. Brug en Phillips-skruetrækker med standardhoved til at fastgøre beslaget.
9. Sørg for, at skruerne er sikkert tilspændt på VersaPak™-bunddelen.

Figur 5: Beslagenhed

,

VersaPak™ ClipConnect

Tilsigtet anvendelse

VersaPak™ ClipConnect er en anordning, der er beregnet til at holde to VersaPak™-bunddele sammen. Den sættes ind i sprækken på den nederste VersaPak™-bunddel og klikkes derefter på plads i den øverste VersaPak™-bunddel.

Indikationer

Se brugsanvisningen til VersaPak.

Produktbeskrivelse

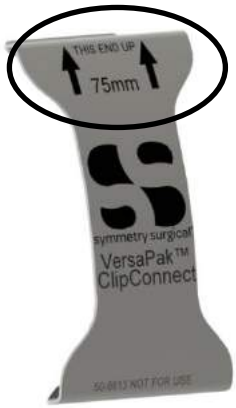
VersaPak™ ClipConnect er en anordning, der er beregnet til at holde to VersaPak™-bunddele sammen. Den sættes ind i sprækken på den nederste **VersaPak™**-bunddel og klikkes derefter på plads i den øverste **VersaPak™**-bunddel. Det forhindrer VersaPak™-bunddelene i at glide, når de stables oven på hinanden. VersaPak™ ClipConnect fås i flere størrelser, som passer til alle de bunddelehøjder, som VersaPak™ tilbyder. Dette produkt kan kun bruges sammen med VersaPak™-bunddelene.

Forholdsregler

- Vær forsigtig ved håndtering af ClipConnect, da voldsom håndtering eller en tabt bakke kan forårsage skade på anordningen.
- Ved stabling af bakker må den samlede vægt ikke overstige 25 lbs (11,3 kg) iht. ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices.
- Ved stabling af flere bakker skal du fjerne clips oppefra og ned.
- Efterse ClipConnect for beskadigelse og vridninger før hver anvendelse. Hvis ClipConnect ikke klikker på plads og er løs ved indsættelsen i sprækken, må den ikke bruges.

BRUGSANVISNING

Stabl en VersaPak™-bunddel oven på en anden VersaPak™-bunddel. Den størrelse ClipConnect, der bruges, skal svare til højden på den øverste VersaPak-bakke. Størrelsen på ClipConnect kan ses på den viste størrelsesmarkering (figur 1). Pilene på VersaPak™ ClipConnect angiver den rigtige retning for ClipConnect som vist (figur 1).



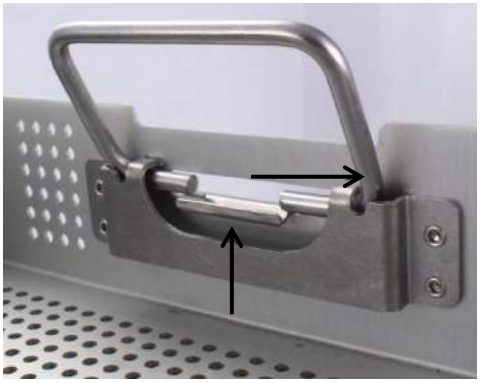
Figur 1

Indsæt bunden af ClipConnect i sprækken på den nederste VersaPak-bunddel som vist (figur 2). Tryk den øverste del af ClipConnect ind i sprækken på den øverste VersaPak-bunddel som vist (figur 3), indtil den klikker på plads.

Figur 2

Figur 3

ClipConnect skal blive siddende på VersaPak™-bunddelene, når de pakkes eller placeres i en beholder. Når VersaPak™ er klar til at blive åbnet, skal du først fjerne låget. Løft og skub derefter indersiden af ClipConnect ud som vist (figur 4). Hvis du stabler flere bunddele, skal du fjerne clipsene på den øverste bunddel, derefter tage bunddelen af og fjerne clipsene fra den nederste bunddel. Placer clipsene inde i VersaPak™, når du ikke bruger dem, for at undgå beskadigelse af produktet, eller at produktet bliver væk.



Figur 4

MÆRKATSYMBOLER

Symbol for producent. Ud for dette symbol findes producentens navn og adresse

Forsigtig – se de medfølgende dokumenter

Lotnummer eller batchnummer

Katalognummer

Se brugsanvisningen

Europæisk repræsentant

I USA kontaktes
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefon: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

I Europa kontaktes
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
Telefon: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

DEUTSCH
VersaPak™

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verwendungszweck
Das modulare Instrumententablett der Marke VersaPak™ hilft dabei, wiederverwendbare chirurgische Instrumente und medizinische Geräte bequem zu organisieren, zu transportieren und zu lagern, wenn sie nicht benötigt werden. Das VersaPak™-Tablett wird zusammen mit den von der FDA (US-Arznei- und Lebensmittelbehörde) genehmigten Sterilisationshüllen oder wiederverwendbaren Behältersystemen verwendet.

Abbildung 1: VersaPak™-Einheit

Indikationen
VersaPak™ ist ein modulares Instrumententablett, das entwickelt wurde, um wiederverwendbare chirurgische Instrumente und medizinische Geräte zu organisieren, zu transportieren und zu lagern, wenn sie nicht benötigt werden. Dank einer großen Bandbreite verschiedener Halterungen für verschiedene Instrumente kann der Benutzer das VersaPak™-Tablett an seine Bedürfnisse anpassen. Die Halterungen können mit einem herkömmlichen Schraubendreher montiert werden. Zusätzlich haben Benutzer die Möglichkeit, vorkonfigurierte Tabletts für spezielle Instrumente zu erwerben, wie zum Beispiel Komponenten für das Bookwalter®-Retraktorsystem und das Greenberg®- Universal-Retraktorsystem von Symmetry Surgical. Mit dem optionalen Deckel können die Instrumente beim Transport gesichert werden. Das Tablett wird zusammen mit den von der FDA (US-Arznei- und Lebensmittelbehörde) genehmigten Sterilisationshüllen oder wiederverwendbaren festen Behältersystemen verwendet.

Abbildung 2: Vorkonfiguriert

Produktbeschreibung
Das VersaPak™ von Symmetry Surgical ist ein konfigurierbares Instrumententablett mit modularen Halterungen für kundenspezifische Instrumentensätze. Das VersaPak™ wurde entwickelt, um chirurgische Instrumente beim Transport, der Sterilisation und der Lagerung zu organisieren, wenn sie nicht benötigt werden.

- Die Tabletts sind in den Größen ½, ¾ und Voll-DIN in der Höhe 2”, 3” und 4” mit optionalem Deckel erhältlich (Abbildung 4), der mithilfe von Laschen mit flachem Profil einfach an der Tablettbasis angebracht werden kann.
- Es sind vorkonfigurierte VersaPak™-Tabletts mit vormontierten Halterungen erhältlich (Abbildung 2). Diese umfassen das Bookwalter®-VersaPak™ zur Tischbefestigung, das Bookwalter®-VersaPak™ Klingen- und Zubehör, das Bookwalter®-Magrina-VersaPak™, das Greenberg®-VersaPak™, McCulloch-VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ erweiterte Länge und Vesolock™ VersaPak ™ Standardlänge.
- Das perforierte Tablett ermöglicht die Permeation mit Sterilisationsmittel und die Trocknung. Zwei Sätze von Griffen an der Basis und am Deckel der Vorrichtung verbessern die Zugänglichkeit und erhöhen die Benutzerfreundlichkeit. Die gestanzten Füße und der C-förmige Schutz an der Vorrichtung verbessern die Stapelfähigkeit. Die breite Auswahl von Halterungen aus Aluminium und Silikon vereinfacht die Anpassung der Tabletts.

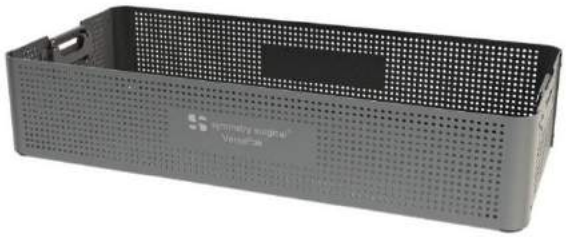


Abbildung 3: VersaPak™-Basis

Abbildung 4: VersaPak™-Deckel

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Gemäß den Bundesgesetzen (der USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Warnhinweise

- Das VersaPak™-Tablett wird NICHT STERIL geliefert. Die Transportverpackung entfernen und die Vorrichtung vor jeder Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Diese Gebrauchsanleitung lesen, befolgen und aufbewahren. Personen, die dieses Produkt verwenden, sollten über entsprechende Schulungen, Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Das Produkt nur gemäß seiner vorgesehenen Verwendung einsetzen.
- Das Produkt vor jeder Verwendung auf gelockerte, verbogene, gerissene, abgenutzte oder gebrochene Komponenten überprüfen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist. Das Produkt bei Schäden nicht mehr verwenden und ein neues VersaPak™-Tablett erwerben.
- Beschädigte Komponenten sofort durch Original-Ersatzteile austauschen.
- Werden die bei der Aufbereitung entstehenden Reinigungsmittelrückstände nicht beseitigt, kann dies zu einer Beschädigung der anodisierten Aluminiumoberfläche führen.
- Das VersaPak™-Tablett und dessen Inhalt darf nicht schwerer als 11,3 kg (25 lbs) sein und die größenspezifischen Gewichtsbeschränkungen nicht überschreiten (siehe Tabelle 3 zur ordnungsgemäßen Sterilisation).
- VersaPak™-Basen dürfen nur mit genehmigten VersaPak™-Halterungen verwendet werden.
- Nicht mehr als 50 % der Öffnungen im Boden des VersaPak™ mit Halterungen versehen.
- **Das VersaPak™ darf während der Sterilisation NICHT zur Lagerung von Endoskopen verwendet werden.**
- Die Nichteinhaltung der Herstelleranweisungen kann zu irreparablen Schäden an der Vorrichtung oder dazu führen, dass der Inhalt der Vorrichtung nicht sterilisiert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Transportieren des beladenen, nicht sterilen Tabletts vorsichtig vorgehen, da eine aggressive Handhabung oder das Fallenlassen des Tabletts die Vorrichtung oder darin enthaltene Instrumente beschädigen kann.

INSPEKTION

Das Produkt vor Gebrauch auf Schäden überprüfen. Sicherstellen, dass das Tablett vor der Verwendung sauber ist und das Produkt ordnungsgemäß funktioniert. Das Tablett nicht verwenden, wenn Schäden oder Anzeichen für Korrosion vorhanden sind oder das Tablett nicht ordnungsgemäß eingesetzt werden kann.

Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch auf Schäden überprüfen. Geräte, die Anzeichen auf Schäden aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Neben einer strukturellen Untersuchung sollten die folgenden Bereiche sorgfältig geprüft werden:

- Deckelverschluss
- Griffe an Deckel und Basis
- Silikonhalterungen
- Schrauben

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Vor der Reinigung alle chirurgischen Instrumente vom VersaPak™-Tablett entfernen. Die Halterungen bei der Reinigung und Sterilisation nicht vom VersaPak™-Tablett entfernen.

Reinigung

Das VersaPak™-Tablett vor der erstmaligen Verwendung und nach jedem Einsatz entsprechend der empfohlenen Anweisungen in der Symmetry Surgical Gebrauchsanleitung 204233 reinigen. Das VersaPak™-Tablett kann von Hand oder in automatisierten Reinigungsgeräten gereinigt werden. Ein für die Verwendung mit anodisiertem Aluminium geeignetes Instrumentenreinigungsmittel verwenden. Es wird ein Reinigungsmittel mit hervorragenden Abspül- und kontrollierten Schäumungseigenschaften empfohlen. Weitere Informationen gibt es beim Lieferanten des Reinigungsmittels.

Kopien dieser Gebrauchsanweisung 204233 können wie folgt beim Symmetry Surgical-Kundendienst angefordert werden:
Telefon: 1-800-251-3000
E-Mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Website: www.symmetrysurgical.com

Sterilisation

Das VersaPak™-Tablett kann entweder im von der FDA zugelassenen Sterilisationsbeutel (doppelt umhüllt) oder in einem von der FDA zugelassenen Sterilisationsbehälter verwendet werden. Das VersaPak™-Tablett besteht aus Aluminium, Edelstahl und Silikon und kann mit Dampf und Ethylenoxid sterilisiert werden.

Die Herstellerempfehlungen zur Sterilisierung der einzelnen Instrumente beachten, die sich während der Aufbereitung im VersaPak™ befinden.
Sicherstellen, dass alle außen- und innenliegenden Flächen des Produkts mit dem Sterilisationswirkstoff in Kontakt kommen.

1. Bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Produkte in einem Dampfsterilisator sicherstellen, dass die vom Hersteller angegebene maximale Ladekapazität nicht überschritten wird.
2. Die Instrumente und Geräte entsprechend der Anweisungen des Herstellers vor der Sterilisation reinigen und dekontaminieren. Die Instrumente und Geräte entsprechend der Anweisungen des Herstellers vor der Sterilisation demontieren.
3. Komplexe Instrumente (z. B. Instrumente mit Lumen und Kanälen) sollten entsprechend der Herstelleranweisungen der Instrumente vorbereitet und sterilisiert werden.
4. In Tabelle 3 sind die empfohlenen Instrumentengewichte je VersaPak™ aufgeführt. Die empfohlenen Gewichte basieren auf der Gewichtsgrenze für den gesamten beladenen Behälter von ca. 11,3 kg (25 lbs) gemäß ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices.
5. Die Instrumente sollten gleichmäßig im VersaPak™ verteilt werden. Sicherstellen, dass die Instrumente korrekt eingelegt sind und nicht mit dem geschlossenen Deckel oder anderen Instrumenten im Behälter in Kontakt kommen oder diese behindern. Klappbare Geräte sollten geöffnet im VersaPak™ platziert werden.
6. Geräte **nicht** mit der Oberseite nach unten in der Sterilisationskammer platzieren.

7. Die Geräte **nicht** für andere Zwecke verwenden, als in dieser Gebrauchsanleitung angegeben.
8. Zur Erzielung der Sterilitätssicherheitsstufe von 10^{-6} empfiehlt Symmetry Surgical die folgenden Sterilisationsparameter (siehe Tabelle 1 & Tabelle 2):

Tabelle 1: Empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation

Empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation (doppelt verhüllt)			
Zyklustyp	**Mindest-temperatur**	**Mindest-einwirkzeit**	**Mindest-trockenzeit**
Vorvakuum	132°C – 135°C 270°F – 275°F	4 Minuten	20 Minuten
Gravitation	121°C – 123°C 250°F – 253°F	55 Minuten	20 Minuten
	132°C – 135°C 270°F – 275°F	30 Minuten	20 Minuten

Tabelle 2: Empfohlene Parameter zur EO-Sterilisation

Empfohlene Parameter zur Sterilisation mit Ethylenoxid (doppelt verhüllt)	
Vorbehandlung	Keine
Temperatur	52 – 75°C \ 125 – 135°F
Luftfeuchtigkeit	30 – 80 % RH
Vorvakuum	22 – 26" HG
Luftfeuchtigkeit – Verweilzeit	30 – 45 Minuten
Sterilisationsmittel	10 % EO/ 90 % HCFC
Gaskonzentration	600 ± 30 mg/l
Gas – Verweilzeit	Mindestens 2 Stunden
Nach-Vakuum-Zyklus	22 – 26" HG (2 Zyklen)
Belüftung	Mindestens 24 Stunden @ 110-130°F

Die Nichteinhaltung der Herstelleranweisungen kann zu irreparablen Schäden an der Vorrichtung oder dazu führen, dass der Inhalt der Vorrichtung nicht sterilisiert wird.

Die oben empfohlenen Aufbereitungsverfahren wurden validiert. Die Aufbereitungsverfahren nicht für andere Zwecke anwenden, als in dieser Gebrauchsanleitung angegeben.

WARNUNG Bei der Entnahme der Vorrichtung aus der Sterilisationskammer geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen. Nach der Dampfsterilisation kann das Tablett heiß sein. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Verletzungen zu vermeiden.

Den Deckel an der Basis des VersaPak™ sichern und die Vorrichtung an den Griffen am Deckel tragen. Wenn die Vorrichtung keinen Deckel besitzt, die Vorrichtung an den Griffen an der Basis tragen.
Vorgenommene Veränderungen an dem VersaPak™, die außerhalb der Empfehlungen dieser Gebrauchsanweisung liegen, können zu einem Verlust der Garantie/Gewährleistung und dem Erlöschen geltender Lizenzen führen.

ENTSORGUNG/SERVICE Bei der Entsorgung oder dem Recycling dieses Produkts, seiner Komponenten und der Verpackung die nationalen Richtlinien einhalten. Für Service-Anfragen außerhalb der USA an die Symmetry Surgical-Vertretung vor Ort wenden. Innerhalb der USA ist der Kundendienst von Symmetry Surgical zu erreichen unter: 1-800-251-3000.

GARANTIE

Symmetry Surgical garantiert, dass dieses Medizinprodukt ein (1) Jahr ab Verkaufsdatum frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie. Missbrauch oder zweckentfremdete Verwendung des Produkts oder eine Missachtung der Gebrauchsanweisung machen diese Garantie hinfällig.**

ANWENDUNGSHINWEISE

Die VersaPak™-Basis ist in den folgenden Größen und der entsprechenden empfohlenen maximalen Instrumentenladung erhältlich (Tabelle 3):

Tabelle 3: Empfohlene maximale Instrumentenladung

Artikelnummer	Größe	Maximale Ladung (lbs)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Voll-DIN 100 mm	22
50-8533	Voll-DIN 100 mm	22
50-8534	Voll-DIN 100 mm	22
50-8535	Voll-DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Voll-DIN 50 mm	8
50-8544	Voll-DIN 75 mm	22
50-8545	Voll-DIN 100 mm	22
50-8615	Voll-DIN 100 mm	22
50-8616	Erweiterte 50 mm	22
50-8617	Erweiterte 50 mm	22

Einstellbar

Dank der Vielseitigkeit dieser Vorrichtung hat der Kunde viele Optionen zum Konfigurieren seines maßgeschneiderten VersaPak™.

- **NICHT** mehr als die empfohlene Anzahl von Halterungen in einem einzelnen VersaPak™ anbringen.
    - **NICHT** mehr als 50 % der Öffnungen im Boden des VersaPak™ mit Halterungen versehen.
- VersaPak™-Basen sind nur mit VersaPak™-Halterungen kompatibel.
- Die Halterungen können nur an der VersaPak™-Basis angebracht werden, nicht am Deckel.
- Für optimale Luftzirkulation ist bei der Anbringung der Halterungen darauf zu achten, dass das Gewicht gleichmäßig über die Vorrichtung verteilt wird.
- Ein vollständiges Portfolio der VersaPak™-Halterungen und Zubehör ist beim Kundendienst von Symmetry Surgical erhältlich unter Telefon: 1-800-251-3000 oder E-Mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Montageanleitung für VersaPak™-Halterungen:

1. Die Halterungen können nur in VersaPak™-Basen angebracht werden, nicht in den Deckeln.
2. Die Halterung aus der Verpackung nehmen.
3. Die Schrauben visuell auf Kratzer untersuchen. Nicht versuchen, für die Montage Schrauben mit beschädigtem Gewinde oder entgratete Schrauben zu verwenden.
4. Die Schraube(n) mit einem Standard-Kreuzschlitzschraubendreher aus der Halterung entfernen.
5. Die Halterung am gewünschten Ort im Inneren der Basis der Vorrichtung platzieren.
6. Die Löcher am Kanal und der Nut an den Löchern am Boden der VersaPak™-Basis ausrichten.
7. Die Schraube durch die VersaPak™-Basis in den Kanal und die Nut der Halterung platzieren.
8. Die Halterung mit einem StandardKreuzschlitzschraubendreher befestigen.
9. Sicherstellen, dass die Schrauben sicher an der VersaPak™-Basis befestigt sind.

Abbildung 5: Montage der Halterungen

VersaPak™ ClipConnect

Verwendungszweck

VersaPak™ ClipConnect dient dazu, zwei VersaPak™-Basen miteinander zu verbinden. Es wird in den Schlitz der unteren VersaPak™-Basis eingesetzt und dann im Schlitz der oberen VersaPak™-Basis zum Einrasten gebracht.

Indikationen

VersaPak-Gebrauchsanweisung beachten.

Produktbeschreibung

VersaPak™ ClipConnect dient dazu, zwei VersaPak™-Basen miteinander zu verbinden. Es wird in den Schlitz der unteren **VersaPak™**-Basis eingesetzt und dann im Schlitz der oberen **VersaPak™** -Basis zum Einrasten gebracht. So wird ein Verrutschen der VersaPak™-Basen verhindert, wenn sie aufeinander gestapelt werden. VersaPak™ ClipConnect wird in unterschiedlichen Größen erhältlich sein, damit das System für sämtliche Höhen, in denen VersaPak™-Basen angeboten werden, eingesetzt werden kann. Dieses Produkt darf nur mit VersaPak™-Basen verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Umgang mit ClipConnect vorsichtig vorgehen, da eine aggressive Handhabung oder das Fallenlassen die Vorrichtung beschädigen kann.
- Beim Stapeln von Tabletts darf das zulässige Gesamtgewicht von 11,3 kg (25 lbs) gemäß ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices, nicht überschritten werden.
- Bei Stapeln aus mehreren Tabletts die Clips von oben nach unten entfernen.
- ClipConnect vor Gebrauch auf Schäden und Deformierung überprüfen. Verwenden Sie ClipConnect nicht, wenn es beim Einführen in den Schlitz nicht fest einrastet und locker bleibt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Setzen Sie eine VersaPak™-Basis auf eine weitere VersaPak™-Basis. Die zu verwendende ClipConnect-Größe muss der Höhe des oberen VersaPak-Tabletts entsprechen. Die ClipConnect-Größe kann anhand der angezeigten Größenangabe (Abbildung 1) ermittelt werden. Anhand der auf dem VersaPak™ ClipConnect befindlichen Pfeile (siehe Abbildung 1) lässt sich die korrekte Ausrichtung des ClipConnect überprüfen.

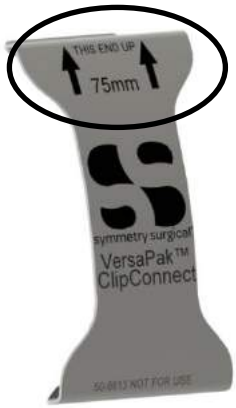


Abbildung 1

Das untere Ende des ClipConnect in den Schlitz der unteren VersaPak-Basis wie in der Abbildung dargestellt einführen (Abbildung 2). Das obere Ende des ClipConnect in den Schlitz der oberen VersaPak-Basis wie in der Abbildung dargestellt hineindrücken (Abbildung 3), bis sie fest einrastet.

Abbildung 2

Abbildung 3

ClipConnect verbleibt an den VersaPak™-Basen, wenn diese verpackt oder in einen Behälter gegeben werden. Wenn das VersaPak™ geöffnet werden soll, als Erstes den Deckel entfernen. Anschließend den innenliegenden Teil des ClipConnect wie in der Abbildung (Abbildung 4) dargestellt anheben und nach außen schieben. Bei Stapeln aus mehreren Basen zunächst die Clips der obersten Basis entfernen, dann die Basis abnehmen und im Anschluss die Clips von der unteren Basis entfernen. Bewahren Sie die Clips im zugehörigen VersaPak™ auf, wenn Sie sie nicht benötigen, um Beschädigungen oder Verlust zu vermeiden.

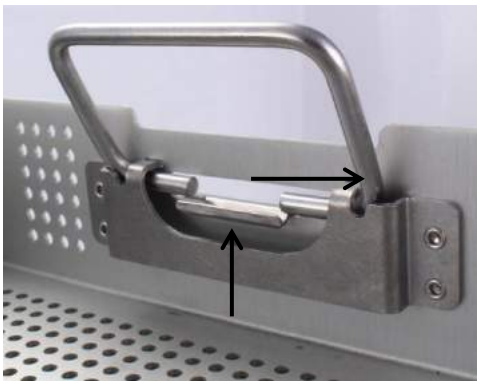


Abbildung 4

SYMBOLE AUF DEN KENNZEICHNUNGSETIKETTEN

Symbol für den Hersteller; Name und Adresse des Herstellers befinden sich neben diesem Symbol

Vorsicht – Beiliegende Dokumente durchlesen

Chargennummer oder Batch-Nummer

Katalognummer

Gebrauchsanleitung beachten

Vertretung für Europa

Kontakt in den USA
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Deutschland
Telefon: 1-800-251-3000
Telefax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Kontakt in Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen,

Telefon: +49 7461 96490
Telefax: +49 7461 77921

SUOMI
VersaPak™

KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitus
VersaPak™-malliston liikuteltava instrumenttitarjotin on tarkoitettu uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääketieteellisten laitteiden helppoon järjestelyyn, kuljetukseen ja säilytykseen käyttökertojen välillä. VersaPak™-tarjotinta käytetään yhdessä FDA-hyväksyttyjen sterilointikäreiden ja uudelleenkäytettävien jäykkien suojausjärjestelmien kanssa.

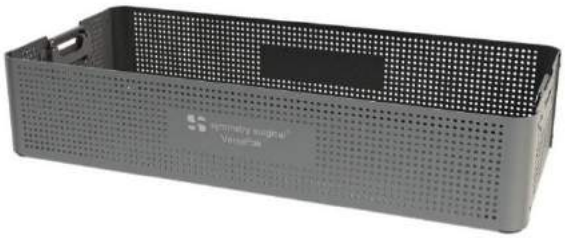
Käyttöaiheet
VersaPak™ on liikuteltava instrumenttitarjotin, joka on tarkoitettu uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien ja lääketieteellisten laitteiden järjestelyyn, kuljetukseen ja säilytykseen käyttökertojen välillä. Käyttäjä voi muokata VersaPak™-tarjotinta monien telineiden avulla soveltuvaksi erilaisten instrumenttien säilytykseen. Telineet voidaan koota tavallisen ruuvitaltan avulla. Käyttäjä voi myös hankkia valmiiksi muokattuja tarjottimia erikoisinstrumenttien, kuten Symmetry Surgicalin Bookwalter® poistojärjestelmän ja Greenberg®-yleispoistojärjestelmän osien säilyttämistä varten. Lisävarusteena saatavan kannen tarkoitus on kiinnittää instrumentit paikoilleen kuljetuksen ajaksi. Tarjotinta käytetään yhdessä FDA-hyväksyttyjen sterilointikäreiden ja uudelleenkäytettävien jäykkien suojauslaitteiden kanssa.

Tuotteen kuvaus
Symmetry Surgicalin VersaPak™ on muokattava instrumenttitarjotin, jossa on siirrettävät telineet käyttäjän valitsemien instrumenttien kuljetusta varten. VersaPak™-tarjotin on suunniteltu kirurgisten instrumenttien helppoon järjestelyyn käyttökertojen välisen kuljetuksen, steriloinnin ja säilytyksen aikana (katso kuvat 1–4).

- Tarjottimia on saatavilla ½, ¾, ja koko DIN-koossa, 2”:n, 3”:n ja 4”:n korkuisina varustettuna valinnaisella kannella (kuva 4), joka on helppo kiinnittää tarjottimen pohjaan matalilla salvoilla.
- Saatavilla on myös valmiiksi sisustettuja VersaPak™-tarjottimia, joihin on jo asennettu telineet instrumenteille (kuva 2). Tällaisia tarjottimia ovat mm. Bookwalter®-pöytäkiinnitysjärjestelmän VersaPak™, Bookwalter®-terille ja -lisävarusteille tarkoitettu VersaPak™, Bookwalter® Magrina VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, tavallista pidempi Vesolock™ VersaPak™ ja vakiopituinen Vesolock™ VersaPak ™.
- Rei'itetty tarjotin mahdollistaa sterilointiaineen sisäänpääsyn ja kuivumisen. Tarjottimen pohjan molemmilla puolilla sijaitsevat kahvat parantavat käsiteltävyyttä ja helpottavat käyttöä. Kohopainetut jalat ja laitteen C:n muotoinen suoja parantavat laitteen pinoamismahdollisuuksia. Laaja valikoima alumiinista ja silikonista valmistettuja telineitä helpottaa tarjotinten muokkaamista omiin tarpeisiin sopiviksi.

Kuva 1: VersaPak™-kokoonpano

Kuva 2: Telineillä varustettu



Kuva 3: VersaPak™-pohja

Kuva 4: VersaPak™-kansi

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärin toimesta tai tilauksesta.

Vakavat varoitukset

- VersaPak™-tarjotin toimitetaan EPÄSTERIILINÄ. Poista kaikki pakkausmateriaali ja puhdista ja steriloi laite huolellisesti ennen jokaista käyttöä.
- Lue ja säilytä nämä ohjeet ja noudata niitä. Tätä tuotetta käyttävillä henkilöillä on oltava tarpeellinen koulutus, tiedot ja taidot. Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tarkista tuote ennen jokaista käyttöä löystyneiden, taipuneiden, katkenneiden, haljenneiden, kuluneiden tai murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai vikoja. Jos tuote on vahingoittunut, aseta se sivuun ja käytä uutta VersaPak™-tarjotinta.
- Korvaa kaikki vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisillä varaosilla.
- Puhdistuksesta jäävät pesuainejäämät voivat vaikuttaa astian anodisoituun alumiinipintaan.
- Onnistunutta sterilointia varten VersaPak™-tarjottimen ja sen sisällön yhteispaino ei saa ylittää 25 paunaa (11,3 kg) tai koon mukaisia painorajoituksia, jotka on annettu taulukossa 3.
- VersaPak™-pohjia saa käyttää vain hyväksyttyjen VersaPak™-telineiden kanssa.
- Älä peitä yli 50 %:a VersaPak™-pohjan rei'istä telineillä.
- **VersaPak™-tarjotinta EI ole tarkoitettu endoskooppien säilytykseen steriloinnin ajaksi.**
- Valmistajan ohjeiden huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen vahingoittumiseen korjauskelvottomaksi tai laitteen sisällön steriloimatta jäämiseen.

Varotoimet

- Ole varovainen kuljettaessa täytettyä, epästeriiliä tarjotinta, sillä tarjottimen varomaton käsittely tai pudottaminen voi vahingoittaa tarjotinta ja sen sisältöä.

TARKASTUS

Tuote pitää tarkastaa ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä, että tarjotin on puhdas ja toimii oikein. Älä käytä tarjotinta, jos se on vaurioitunut tai ruostunut tai se ei toimi oikein.

Tarkasta laite vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä laitteita, joissa on merkkejä vaurioista. Rakenteellisen tarkastuksen lisäksi seuraavat osat on arvioitava huolellisesti:

- kannen salpa
- kannen ja pohjan kahvat
- silikonitelineet
- ruuvit.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Poista kaikki kirurgiset instrumentit VersaPak™-tarjottimelta ennen puhdistusta. Älä poista telineitä VersaPak™-tarjottimesta puhdistusta tai sterilointia varten.

Puhdistaminen

Puhdista VersaPak™-tarjotin ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen Symmetry Surgical IFU-204233 -käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaan. VersaPak™-tarjotin voidaan pestä käsin tai automaattisissa pesukoneissa. Käytä anodisoidun alumiinin puhdistukseen soveltuvaa puhdistusainetta. Pesuun suositellaan puhdistusainetta, jonka huuhtoutuu helposti pois ja joka vaahtoa hallitusti. Pyydä puhdistusainetoimittajaltasi lisätietoja.

Kopioita käyttöohjeesta IFU #204233 voi pyytää Symmetry Surgicalin asiakaspalvelusta: Puhelin: 1-800-251-3000
Sähköposti: customerservice@symmetrysurgical.com
Verkkosivu: www.symmetrysurgical.com

Sterilointi

VersaPak™-tarjotinta voidaan käyttää joko FDA-hyväksytyn sterilointikäären (kaksoiskääre) kanssa, tai FDA-hyväksytyn sterilointisäiliön sisällä. VersaPak™-tarjotin on valmistettu alumiinista, ruostumattomasta teräksestä ja silikonista, ja sitä voidaan käyttää höyry- ja eteenioksidisterilointiin.

Noudata jokaisen VersaPak™-tarjottimen sisään asetetun instrumentin valmistajan antamia sterilointisuosituksia uudelleenkäsittelyn aikana. Varmista, että kaikki tuotteen sisä- ja ulkopinnat altistuvat sterilointiaineelle.

1. Jos steriloidaan useita tuotteita yhtä aikaa höyrysterilointilaitteessa, on varmistettava, ettei ylitetä höyrysterilointilaitteen valmistajan määrittämää enimmäiskuormitusta.
2. Puhdista ja dekontaminoi instrumentit ja laitteet valmistajan ohjeiden mukaan ennen sterilointia. Pura instrumentit ja laitteet tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaan ennen sterilointia.
3. Monimutkaiset instrumentit (esim. instrumentit, joissa on tunneleita ja luumeneita) on valmisteltava ja steriloitava instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Katso Taulukosta 3 suositeltu instrumenttipaino kullekin VersaPak™-tarjottimelle. Suosituspainot perustuvat täytetyn säiliön kokonaispainon rajoittamiseen noin 25 paunaan (11,3 kg) standardin ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices mukaisesti.
5. Instrumentit on levitettävä tasaisesti ympäri VersaPak™-tarjotinta. Varmista, että instrumentit on asetettu tarjottimelle asianmukaisesti niin, että ne eivät kosketa kantta tai estä sen sulkemista, eivätkä koske muihin instrumentteihin. Saranalliset laitteet on asetettava VersaPak™-tarjottimeen avoimessa asennossa.
6. **Älä** aseta laitetta ylösalaisin sterilointikammioon.
7. **Älä** käytä laitetta tämän käyttöohjeen ohjerajojen ulkopuolella.

8. Jotta saavutettaisiin varmuustason 10^{-6} sterilointi, Symmetry Surgical suosittelee seuraavien sterilointiparametrien käyttöä (katso Taulukko 1 ja Taulukko 2):

Taulukko 1: Suositellut höyrysteriloinnin parametrit

Suositellut höyrysteriloinnin parametrit (kaksoiskääre)			
Ohjelman tyyppi	**Vähimmäis-lämpötila**	**Vähimmäis-altistusaika**	**Vähimmäis-kuivausaika**
Esityhjiö	132–135 °C 270–275 °F	4 minuuttia	20 minuuttia
Painovoima	121–123 °C 250–253 °F	55 minuuttia	20 minuuttia
	132–135 °C 270–275 °F	30 minuuttia	20 minuuttia

Taulukko 2: Suositellut EO-steriloinnin parametrit

Suositellut eteenioksidisteriloinnin parametrit (kaksoiskääre)	
Käsittelypulssit	Ei
Lämpötila	52–57 °C / 125–135 °F
Kosteus	30–80 % RH
Esityhjiö	22–26" HG
Kosteuspysäytys	30–45 minuuttia
Sterilointiaine	10 % EO/ 90 % HCFC
Kaasun pitoisuus	600 ± 30 mg/L
Kaasun pysäytys	vähintään 2 tuntia
Tyhjiön jälkeinen sykli	22–26" HG (2 sykliä)
Ilmaus	24 tuntia @ vähintään 110–130 °F

Valmistajan ohjeiden huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen vahingoittumiseen korjauskelvottomaksi tai laitteen sisällön steriloimatta jäämiseen.

Yllä suositellut uudelleenkäsittelytoimenpiteet on vahvistettu. Älä käytä muita kuin tässä ohjeessa suositeltuja uudelleen-käsittelytoimenpiteitä.

VAROITUS Ota asiaankuuluvat varotoimet huomioon poistaessasi laitetta sterilointikammiosta. Tarjotin voi olla kuuma, jos on käytetty höyrysterilointia. Vältä vammat tekemällä asianmukaiset varotoimet.

Kiinnitä kansi VersaPak™-pohjaan ja kanna laitetta kannen kahvoista. Jos laitteessa ei ole kantta, kanna laitetta pohjan kahvoista.

Muut kuin tässä käyttöohjeessa suositellut muutokset VersaPak™-tarjottimeen voivat johtaa takuun mitätöitymiseen, takuuoikeuksien menetykseen ja soveltuvien lisenssien menettämiseen.

HÄVITTÄMINEN/HUOLTO Noudata kansallisia säännöksiä tuotteiden, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä ja kierrättämisessä. Yhdysvaltojen ulkopuolella huoltoa varten on otettava yhteys paikalliseen Symmetry Surgical -edustajaan. Yhdysvalloissa huoltoa varten soita Symmetry Surgicalille numeroon 1-800-251-3000.

TAKUU

Symmetry Surgical takaa, että tässä lääkinnällisessä laitteessa ei tule ilmenemään materiaaleista tai työn laadusta johtuvia vikoja yhden (1) vuoden ajan ostopäivän jälkeen. **Valmistaja pidättyy antamasta muita suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevia takuita. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita. Tuotteen väärinkäyttö tai näiden ohjeiden laiminlyönti mitätöi tämän takuun.**

KÄYTTÖOHJEET

VersaPak™-pohja on saatavissa seuraavina kokoina, joita vastaavat suositellut enimmäisinstrumenttikuormat (taulukko 3):

Taulukko 3: Suositeltu enimmäisinstrumenttikuorma

Osanumero	Koko	Enimmäiskuorma (lbs)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Koko DIN 100 mm	22
50-8533	Koko DIN 100 mm	22
50-8534	Koko DIN 100 mm	22
50-8535	Koko DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Koko DIN 50 mm	8
50-8544	Koko DIN 75 mm	22
50-8545	Koko DIN 100 mm	22
50-8615	Koko DIN 100 mm	22
50-8616	Pidempi 50 mm	22
50-8617	Pidempi 50 mm	22

Muokattava

Tämän laitteen monipuolisuuden ansiosta asiakas voi muokata käyttöönsä oman yksilöllisen VersaPak™-tarjottimen.

- **ÄLÄ** aseta yhteen VersaPak™-tarjottimeen suositeltua useampia telineitä.
  - **ÄLÄ** peitä yli 50 %:a VersaPak™-tarjottimen pohjasta telineillä.
- VersaPak™-pohjat ovat yhteensopivia VersaPak™-telineiden kanssa.
- Telineet voidaan kiinnittää vain VersaPak™-pohjiin, ei kansiin.
- Telineiden sijaintien on taattava instrumenttien painon jakautuminen tasaisesti tarjottimelle, jotta ilma voi kiertää riittävästi.
- Täydellinen luettelo VersaPak™-telineistä ja lisävarusteista on saatavilla Symmetry Surgical -asiakaspalvelusta: Puhelin: (800) 251 3000 tai sähköpostitse: customerservice@symmetrysurgical.com

VersaPak™-telineiden asennusohjeet:

1. Telineet voidaan kiinnittää vain VersaPak™-pohjiin, ei kansiin.
2. Poista teline pakkauksesta.
3. Tarkista ruuvit silmämääräisesti purseiden varalta. Älä yritä asentaa ruuvilla, jossa ei ole päällystä tai jossa on purskeita.
4. Poista ruuvi(t) telineen kanavasta vakiomallisella tähtipäisellä ruuvitaltalla.
5. Aseta teline haluamaasi kohtaan tuotteen pohjalle.
6. Kohdista telineen kanavat ja mutterit VersaPak™-tarjottimen pohjassa olevien reikien kanssa.
7. Aseta ruuvi VersaPak™-tarjottimen pohjan läpi telineen kanavaan ja mutteriin.
8. Kiinnitä teline vakiomallisella tähtipäisellä ruuvitaltalla.
9. Varmista, että ruuvit on kiristetty lujasti VersaPak™-tarjotinpohjaan.

Kuva 5: Telineen asennus

VersaPak™ ClipConnect

Käyttötarkoitus

VersaPak™ ClipConnect on laite, jonka tarkoitus on pitää kahta VersaPak™-alustaa yhdessä. Se asetetaan alemman VersaPak™-alustan loveen ja napsautetaan sitten kiinni ylempään VersaPak™-alustaan.

Käyttöaiheet

Katso VersaPak-käyttöohjeet.

Tuotteen kuvaus

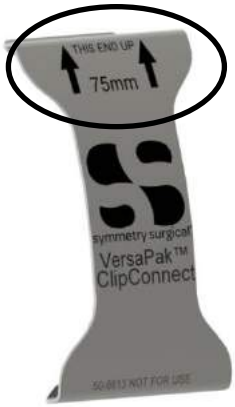
VersaPak™ ClipConnect on laite, jonka tarkoitus on pitää kahta VersaPak™-alustaa yhdessä. Se asetetaan alemman **VersaPak™** -alustan loveen ja napsautetaan sitten kiinni ylempään **VersaPak™**-alustaan. Se estää VersaPak™-alustojen irtoamisen, kun ne on pinottu päällekkäin. VersaPak™ ClipConnect -laitetta on saatavana useita eri kokoja kaikkiin VersaPakin™ tarjoamiin alustakorkeuksiin. Tätä tuotetta voi käyttää vain VersaPak™-alustojen kanssa.

Varotoimet

- Ole varovainen käsitellessäsi ClipConnect-laitetta, sillä laitteen varomaton käsittely tai pudottaminen voi vahingoittaa sitä.
- Tarjottimia pinottaessa kokonaispaino saa olla enintään 25 paunaa (11,3 kg) standardin ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices mukaisesti.
- Pinottaessa useita tarjottimia poista klipsit ylhäältä alaspäin.
- Tarkasta ClipConnect vaurioiden ja vääntymisen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Jos ClipConnect ei napsahda tiukasti paikalleen vaan on löysä loveen asetettaessa, älä käytä sitä.

KÄYTTÖOHJEET

Pinoa yksi VersaPak™ -alusta toisen VersaPak™ -alustan päälle. Käytettävän ClipConnectin koon on vastattava ylemmän VersaPak-tarjottimen korkeutta. ClipConnectin koon voi tunnistaa kuvan mukaisesta kokomerkinnästä (kuva 1). VersaPak™ ClipConnect -laitteessa on nuolet, jotka ilmaisevat ClipConnectin oikean suunnan kuvan mukaisesti (kuva 1).



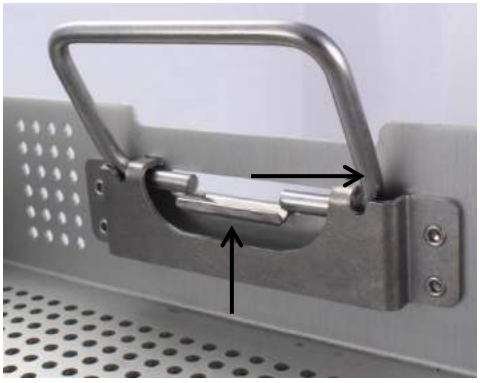
Kuva 1

Aseta ClipConnectin alaosa alemman VersaPak-alustan loveen kuvan mukaisesti (kuva 2). Paina ClipConnectin yläosa ylemmän VersaPak-alustan loveen kuvan mukaisesti (kuva 3), kunnes se napsahtaa paikalleen.

Kuva 2

Kuva 3

ClipConnectin on oltava kiinni VersaPak™-alustoissa, kun ne ovat käärittyinä tai astiassa. Kun VersaPak™ on valmis avattavaksi, aloita poistamalla kansi. Seuraavaksi nosta ja työnnä ClipConnectin sisäosaa ulospäin kuvan mukaisesti (kuva 4). Jos pinotaan useita alustoja, poista klipsit ylemmästä alustasta, poista se ja irrota klipsit alemmasta alustasta. Aseta klipsit VersaPakin™ sisälle, kun niitä e käytetä, jotta vältät vauriot tai häviämisen.



Kuva 4

MERKINTÖJEN SYMBOLIT

Valmistajan symboli, valmistajan nimi ja osoite on merkitty tämän symbolin viereen.

Huomio – katso mukana toimitettuja asiakirjoja

Erän tai valmistuserän numero

Tuotenumero

Katso käyttöohjeita

Edustaja Euroopassa

Yhteyshenkilö Yhdysvalloissa

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Puhelin: +1 800 251 3000
Faksi: +1 615 964 5566
www.symmetrysurgical.com

Yhteyshenkilö Euroopassa

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
Puhelin: +49 7461 96490
Faksi: +49 7461 77921

FRANÇAIS
VersaPak™

MODE D'EMPLOI

Indications
Le plateau modulaire pour instruments de la marque VersaPak™ est destiné à organiser, transporter, et ranger facilement entre chaque utilisation des instruments chirurgicaux et des dispositifs médicaux réutilisables. Le plateau VersaPak™ est utilisé conjointement avec des emballages de stérilisation brevetés et approuvés par la FDA ou des systèmes de conteneurs rigides réutilisables.

Indications
Le plateau modulaire pour instruments VersaPak™ est destiné à organiser, transporter, et ranger facilement entre chaque utilisation des instruments chirurgicaux et des dispositifs médicaux réutilisables. L'utilisateur peut adapter le plateau VersaPak™ à une large variété de supports pour couvrir une gamme d'instruments. Les supports peuvent être assemblés avec un tournevis standard. Les utilisateurs ont également l'option d'acheter des plateaux préconfigurés contenant des instruments spécifiques, tels que les composants de Symmetry Surgical : système d'écarteurs Bookwalter® et système universel d'écarteurs Greenberg®. Le couvercle en option permet de protéger les instruments pendant le transport. Le plateau est utilisé conjointement avec des emballages de stérilisation brevetés et approuvés par la FDA ou des dispositifs de conteneurs rigides réutilisables.

Description du produit
Le VersaPak de Symmetry Surgical™ est un plateau pour instruments configurable avec un ensemble de supports modulaires pour s'adapter aux kits d'instruments spécifiques de l'utilisateur. Le plateau VersaPak™ est conçu pour organiser facilement entre les utilisations, des instruments chirurgicaux pendant le transport, la stérilisation et le stockage. (voir Figures 1-4).

- Les plateaux sont proposés dans des dimensions de ½, ¾, et format DIN complet et avec des hauteurs de 2", 3", et 4" avec un couvercle en option (Figure 4) qui s'attache facilement à la base du plateau avec des loquets de profil bas.
- Des plateaux VersaPak™ pré-configurés sont disponibles avec des supports pré-assemblées (Figure 2). Il s'agit de la fixation pour table Bookwalter® de VersaPak™, les écarteurs Bookwalter® et des accessoires VersaPak™, Bookwalter® Magrina VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ Longueur étendue et Vesolock™ VersaPak ™ Longueur standard.
- Le plateau perforé permet l'imprégnation stérilisante et le drainage. Deux ensembles de poignées se trouvant à la base et sur le couvercle du dispositif, améliorent l'accessibilité et facilitent l'utilisation. Le fond en relief et la garde en forme de C sur le dispositif améliorent la stabilité à l'empilage. Le large éventail de supports en aluminium et silicone facilite la personnalisation des plateaux.

Figure 1 : Montage VersaPak

Figure 2 : Pré-configuré

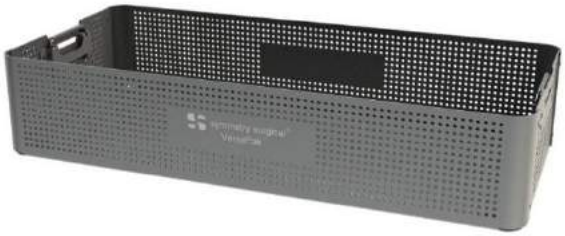


Figure 3 : Base VersaPak

Figure 4 : Couvercle VersaPak

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.

Mises en garde

- Le plateau VersaPak™ est fourni NON-STÉRILE. Enlevez tout l'emballage de transport, nettoyez soigneusement et stérilisez le dispositif avant chaque utilisation.
- Lisez, suivez, et gardez ces instructions d'utilisation. Les personnes utilisant ce produit doivent avoir la formation, l'entrainement et l'expérience nécessaires. Utilisez ce produit uniquement en conformité avec son usage prévu.
- Avant chaque utilisation, examinez le produit afin de vérifier l'absence de composants mal fixés, déformés, endommagés, fissurés, usagés ou cassés.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettez le produit de côté s'il est endommagé et prenez un nouveau plateau VersaPak™.
- Remplacez immédiatement tout composant endommagé avec des pièces de rechange originales.
- Si tous les résidus de détergent issus du retraitement ne sont pas éliminés, la finition en aluminium anodisée peut être abîmée.
- Pour une correcte stérilisation, le plateau VersaPak™ et ses composants ne doivent pas dépasser 25 lb (11,3 kg) ou une taille spécifique qui limite les restrictions de poids tel que défini dans le Tableau 3.
- Les bases VersaPak™ peuvent être utilisées uniquement avec les supports VersaPak™ approuvés.
- Ne couvrez pas plus de 50% des trous du fond du VersaPak™ avec des supports.
- **Le VersaPak™ n'est PAS destiné à être utilisé pour contenir des endoscopes pendant la stérilisation.**
- Ne pas suivre les instructions du fabricant peut entraîner un dommage irréparable au dispositif ou aux composants du dispositif qui ne sont pas stérilisés.

Précautions

- Transportez avec précaution le plateau chargé. non-stérile, une manipulation agressive ou une chute du plateau peut causer des dommages à l'unité ou aux instruments qu'elle contient.

INSPECTION

Le produit doit être inspecté avant toute utilisation. Avant toute utilisation, vérifiez que le plateau est propre et que le produit fonctionne correctement. Ne pas utiliser en cas de dommage, d'évidence de corrosion, ou si le plateau ne fonctionne pas correctement.

Avant chaque utilisation, le produit doit être inspecté pour vérifier l'absence de dommage. Les dispositifs montrant des signes de dommages ne doivent pas être utilisés. En plus de l'inspection structurale les zones suivantes doivent être soigneusement évaluées

- Loquet sur le couvercle
- Poignées sur le couvercle et la base
- Supports en silicone
- Vis

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Retirez tous les instruments chirurgicaux du plateau VersaPak™ avant le nettoyage. N'enlevez pas les supports du plateau VersaPak™ si vous avez l'intention de nettoyer ou de stériliser.

Nettoyage

Nettoyer le plateau VersaPak™ avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément aux directives recommandées dans Symmetry Surgical IFU-204233. Le plateau VersaPak™ peut être lavé manuellement ou dans des auto-laveurs. Utilisez un détergent destiné au nettoyage d'instruments en aluminium anodisé Il est recommandé d'utiliser un détergent avec un excellent rinçage et une action moussante contrôlée. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre fournisseur en nettoyant/détergent.

Des exemplaires de IFU #204233 sont disponibles sur demande au Service clientèle Symmetry Surgical Customer à :
Téléphone : 1-800-251-3000
E-mail : customerservice@symmetrysurgical.com
Site web : www.symmetrysurgical.com

Stérilisation

Le plateau VersaPak™ peut être utilisé ou bien dans un emballage de stérilisation (double emballage) breveté et approuvé par la FDA ou à l'intérieur d'un conteneur de stérilisation breveté et approuvé par la FDA. Le plateau VersaPak™ est fait à partir d'aluminium, d'acier inoxydable et de silicone qui sont compatibles avec la stérilisation par vapeur et par oxyde d'éthylène.

Suivez les recommandations du fabricant concernant la stérilisation pour chaque instrument placé à l'intérieur du VersaPak™ durant le retraitement.
Assurez-vous que toutes les surfaces externes et internes du produit seront exposées à l'agent stérilisant.

1. Quand plusieurs produits sont stérilisés en même temps dans un stérilisateur à vapeur, assurez-vous que la capacité de charge maximale du stérilisateur à vapeur spécifiée par le fabricant n'est pas dépassée
2. Avant la stérilisation, nettoyez et décontaminez les instruments et les dispositifs selon les instructions du fabricant. Avant la stérilisation, démontez les instruments et les dispositifs comme l'exigent les instructions du fabricant.
3. Les instruments complexes (par ex. les instruments avec des lumens et des canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant des instruments.
4. Voir Tableau 3 pour le poids recommandé en instruments par VersaPak™. Les poids recommandés sont basés sur la limitation du poids total du conteneur chargé à 25 lb (11,3 kg) approximativement par ANSI/AAMI ST77, dispositifs de confinement pour dispositifs médicaux réutilisables.
5. Les instruments doivent être uniformément distribués dans tout le VersaPak™. Assurez-vous que les instruments sont correctement chargés de telle sorte qu'ils ne soient pas en contact ou n'interfèrent pas avec la fermeture du couvercle ou avec les autres instruments dans la boite.

Les dispositifs articulés doivent être dans une position ouverte lorsqu'ils sont placés dans le VersaPak™.

6. **Ne** placez **pas** le dispositif à l'envers dans la chambre à stérilisation
7. **N'** utilisez **pas** le dispositif en dehors de ce qui est recommandé dans cet IFU.
8. Pour obtenir un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6}, Symmetry Surgical recommande les paramètres de stérilisation suivants (voir Tableau 1 et Tableau 2) :

Tableau 1 : Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur (double enveloppe)			
Type de cycle	**Température minimale**	**Temps d'exposition minimum**	**Temps de séchage minimum**
Vide préalable	132°C-135°C 270°F-275°F	4 minutes	20 minutes
Gravité	121°C-123°C 250°F-253°F	55 minutes	20 minutes
	132°C-135°C 270°F-275°F	30 minutes	20 minutes

Tableau 2 : Paramètres recommandés pour la stérilisation par oxyde d'éthylène (EtO)

Paramètres recommandés pour la stérilisation par oxyde d'éthylène (Double enveloppe)	
Préconditionnement	Aucun
Température	52-57°C / 125-135°F
Humidité	30-80% humidité relative
Vide préalable	22-26" Hg
Persistance de l'humidité	30-45 minutes
Stérilisant	10% EtO/ 90% HCFC
Concentration du gaz	600 ± 30 mg/l
Persistance du gaz	2 heures minimum
Cycle de vide postérieur	22-26" Hg (2 cycles)
Aération	24 heures @ 110-130°F minimum

Ne pas suivre les instructions du fabricant peut entraîner un dommage irréparable au dispositif ou aux composants du dispositif qui ne sont pas stérilisés.

Les procédures de retraitement recommandées ci-dessus ont été validées. N'utilisez pas ces procédures de retraitement en dehors de ce qui est recommandé dans cet IFU.

AVERTISSEMENT Prenez les précautions nécessaires lorsque vous retirez le dispositif de la chambre de stérilisation. Lorsque la stérilisation se fait à la vapeur, le plateau peut être chaud. Prenez les précautions nécessaires afin d'éviter une blessure.

Fixez le couvercle à la base du VersaPak™ et transportez le dispositif en saisissant les poignées se trouvant sur le couvercle. Si le dispositif n'a pas de couvercle, transportez-le par les poignées se trouvant sur la base.

Les modifications apportées au VersaPak™ en dehors de celles recommandées dans cet IFU peuvent entrainer une perte des droits à assurance/garantie et la confiscation des licences applicables.

DISPOSITION/SERVICE Les réglementations nationales en matière d'élimination ou recyclage du produit, de ses composants et de son emballage doivent être respectées. Pour la maintenance à l'extérieur des États-Unis, contactez votre représentant local de Symmetry Surgical. Aux États-Unis, appelez le service après-vente de Symmetry Surgical au : 1 800 251 3000. 1-800-251-3000.

GARANTIE

Symmetry Surgical garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication pendant une (1) année à compter de la date d'achat. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être établie par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document. Tout abus ou mauvaise utilisation du produit ou tout non-respect des instructions d'utilisation annulera cette garantie.**

DIRECTIVES D'UTILISATION

La base du VersaPak™ est disponible dans les tailles suivantes avec la charge en instruments maximale recommandée correspondante (Tableau 3) :

Tableau 3 : Charge en instruments maximale recommandée

Numéro de référence	Taille	Charge maximale (lb)
50-8530	½ DIN 100mm	13
50-8532	DIN complet 100mm	22
50-8533	DIN complet 100mm	22
50-8534	DIN complet 100mm	22
50-8535	DIN complet 100mm	22
50-8536	¾ DIN 50mm	8
50-8537	½ DIN 50mm	8
50-8538	½ DIN 75mm	8
50-8539	¾ DIN 50mm	8
50-8540	¾ DIN 75mm	13
50-8541	¾ DIN 100mm	22
50-8543	DIN complet 50mm	8
50-8544	DIN complet 75mm	22
50-8545	DIN complet 100mm	22
50-8615	DIN complet 100mm	22
50-8616	Étendue 50mm	22
50-8617	Étendue 50mm	22

Personnalisable

La versatilité de l'appareil fournit des options à l'utilisateur pour configurer son propre VersaPak™.

- **NE** chargez pas plus que la quantité recommandée en supports dans un seul VersaPak™.
    - **NE** couvrez pas plus de 50% des trous du VersaPak™ avec des supports.
- Les bases VersaPak™ sont uniquement compatibles avec les supports VersaPak™.

- Les supports peuvent uniquement être assemblés sur les bases VersaPak™ et pas sur les couvercles.
- L'emplacement des supports doit assurer une distribution homogène du poids des instruments sur l'ensemble du dispositif pour un flux d'air acceptable.
- Pour une gamme complète des produits VersaPak™ supports et accessoires, veuillez contacter le service à la clientèle de Symmetry Surgical Customer : Téléphone : 1-800-251-3000 ou E-mail : customerservice@symmetrysurgical.com

Instructions de montage des supports VersaPak™ :

1. Les supports peuvent uniquement être assemblés aux bases du VersaPak™ et pas aux couvercles.
2. Retirez le support de son emballage.
3. Vérifiez visuellement que les vis sont sans bavures. N'essayez pas d'assembler à l'aide de vis abîmées ou strippées.
4. Retirez la/les vis des rails des supports avec une tête de tournevis standard Philips.
5. Placez le support à l'endroit souhaité à l'intérieur de la base du dispositif.
6. Alignez les trous du rail et l'écrou avec les trous du fond de la base du VersaPak™.
7. Passez la vis à travers la base du VersaPak™ dans le rail et l'écrou du support.
8. Utilisez une tête de tournevis standard Philips pour fixer le support.
9. Assurez-vous que les vis sont fermement fixées à la base du VersaPak™.

Figure 5 : montage du support

VersaPak™ ClipConnect

Indications

VersaPak™ ClipConnect est un dispositif conçu pour maintenir ensemble deux bases VersaPak™. Il s'insère dans la fente de la base VersaPak™ inférieure, puis s'enclenche sur la base VersaPak™ supérieure.

Indications

Voir les instructions d'utilisation VersaPak™.

Description du produit

VersaPak™ ClipConnect est un dispositif conçu pour maintenir ensemble deux bases VersaPak™. Il s'insère dans la fente de la base **VersaPak™** inférieure, puis s'enclenche sur la base **VersaPak™** supérieure. Il empêche les bases VersaPak™ de se déplacer quand elles sont empilées l'une sur l'autre. VersaPak™ ClipConnect sera disponible en plusieurs tailles afin de s'adapter à la hauteur de toutes les bases proposées par VersaPak™. Ce produit peut uniquement être utilisé avec les bases VersaPak™.

Précautions

- Manipulez ClipConnect avec précaution. Une manipulation agressive ou une chute du dispositif peut lui causer des dommages.
- Lorsque des plateaux sont empilés, le poids total ne doit pas dépasser 25 lbs (11,3 kg) par ANSI/AAMI ST77, dispositifs de confinement pour dispositifs médicaux réutilisables.
- Lorsque vous empilez de nombreux plateaux, retirez les clips en commençant par le haut et en progressant vers le bas.
- Inspecter ClipConnect avant chaque utilisation pour détecter tout dommage et distorsion. N'utilisez pas ClipConnect s'il ne s'enclenche pas fermement et si un jeu subsiste lorsque vous l'insérez dans la fente.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Empilez une base VersaPak™ au-dessus d'une autre base VersaPak™. La taille du dispositif ClipConnect à utiliser doit correspondre à la hauteur de la base VersaPak™ supérieure. Il est possible de déterminer la taille du dispositif ClipConnect à l'aide de l'inscription indiquant la taille, montrée à la figure 1. VersaPak™ ClipConnect comporte un marquage sous forme de flèches indiquant son orientation correcte (figure 1).

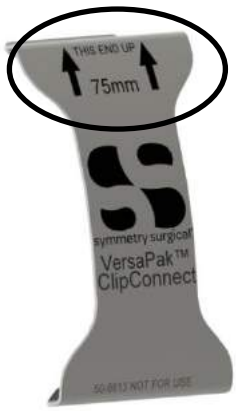


Figure 1

Insérez le bas du dispositif ClipConnect dans la fente de la base VersaPak™ inférieure, comme indiqué à la figure 2. Appuyez sur le haut du dispositif ClipConnect en le plaçant dans la fente de la base VersaPak™ supérieure, comme indiqué à la figure 3, jusqu'à ce qu'il s'y enclenche.

Figure 2

Figure 3

ClipConnect doit rester enclenché dans les bases VersaPak™ quand elles sont emballées ou placées dans un récipient. Quand le dispositif VersaPak™ est prêt à être ouvert, commencez par retirer le couvercle. Puis, soulevez et poussez l'intérieur du dispositif ClipConnect vers l'extérieur, comme indiqué à la figure 4. Si vous empilez de nombreuses bases, retirez les clips sur la base supérieure, puis retirez-la ainsi que les clips des bases inférieures. Quand vous n'utilisez pas les clips, placez-les à l'intérieur des dispositifs VersaPak™ pour éviter tout dommage ou toute perte.

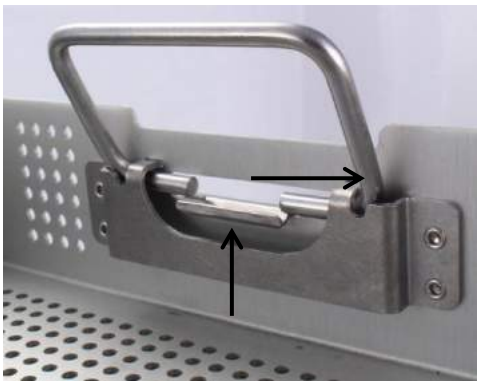


Figure 4

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

Symbole du fabricant ; le nom et l'adresse du fabricant se trouvent à côté de ce symbole

Attention-consulter les documents joints

Numéro de lot

Référence

Voir le mode d'emploi

Représentant pour l'Europe

Aux États-Unis, veuillez contacter

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 ÉTATS-UNIS
Téléphone : 1-800-251-3000
Fax : 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

En Europe, veuillez contacter

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Allemagne
Téléphone : +49 7461 96490
Fax : +49 7461 77921

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
VersaPak™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προοριζόμενη χρήση

Ο αρθρωτός δίσκος εργαλείων VersaPak™ προορίζεται για την κατάλληλη οργάνωση, μεταφορά και φύλαξη επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων και ιατρικών συσκευών μεταξύ των χρήσεων. Ο δίσκος VersaPak™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με περιτυλίγματα αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα άκαμπτα συστήματα φύλαξης εγκεκριμένα από την FDA.

Ενδείξεις χρήσης

Ο δίσκος VersaPak™ είναι ένας αρθρωτός δίσκος εργαλείων σχεδιασμένος για την οργάνωση, μεταφορά και φύλαξη επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων και ιατρικών συσκευών μεταξύ των χρήσεων. Ο χρήστης μπορεί να εξατομικεύσει το δίσκο VersaPak™ με πολλά διαφορετικά αγκύλια για τη συγκράτηση ποικίλων εργαλείων. Τα αγκύλια συναρμολογούνται με ένα απλό κατσαβίδι. Οι χρήστες έχουν επίσης τη δυνατότητα να αγοράσουν προδιαμορφωμένους δίσκους για τη συγκράτηση συγκεκριμένων εργαλείων, όπως για παράδειγμα τα εξαρτήματα του συστήματος διαστολέα Bookwalter® και του συστήματος διαστολέα γενικής χρήσης Greenberg® της Symmetry Surgical. Το προαιρετικό καπάκι αποτελεί ένα μέσο ασφάλισης των εργαλείων κατά τη μεταφορά. Ο δίσκος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με επαναχρησιμοποιήσιμες άκαμπτες συσκευές φύλαξης ή περιτυλίγματα αποστείρωσης εγκεκριμένα από την FDA.

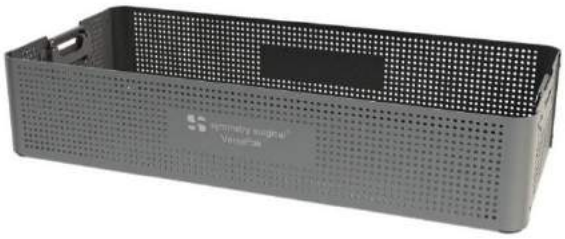
Περιγραφή του προϊόντος

Ο δίσκος VersaPak™ της Symmetry Surgical είναι ένας δίσκος εργαλείων που διαθέτει δυνατότητα διαμόρφωσης και αρθρωτά αγκύλια, προκειμένου να προσαρμόζεται στα συγκεκριμένα σετ εργαλείων του κάθε πελάτη. Ο δίσκος VersaPak™ είναι σχεδιασμένος για την κατάλληλη οργάνωση των χειρουργικών εργαλείων κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και τη φύλαξη μεταξύ των χρήσεων (δείτε τις Εικόνες 1-4).

- Οι δίσκοι διατίθενται σε διαστάσεις ½, ¾ και 1 μονάδας DIN με ύψος 2, 3 και 4 ιντσών και προαιρετικό καπάκι (Εικόνα 4) που ασφαλίζει εύκολα στη βάση του δίσκου με μάνδαλα μικρού μεγέθους.
- Διατίθενται προδιαμορφωμένοι δίσκοι VersaPak™ με προσυναρμολογημένα αγκύλια (Εικόνα 2). Η σειρά περιλαμβάνει το δίσκο επιτραπέζιας καθήλωσης Bookwalter® VersaPak™, το δίσκο λεπίδων και βοηθητικών εξαρτημάτων Bookwalter® VersaPak™, το δίσκο Bookwalter® Magrina VersaPak™, το δίσκο Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ μεγάλου μήκους και Vesolock™ VersaPak ™ κανονικού μήκους.
- Η διάτρητη επιφάνεια του δίσκου διευκολύνει την εισροή και αποστράγγιση του υλικού αποστείρωσης. Δύο σετ λαβών, τοποθετημένα στη βάση και το καπάκι της συσκευής, βελτιώνουν την πρόσβαση στη συσκευή και την καθιστούν πιο εύχρηστη. Τα ανάγλυφα πόδια στήριξης και το προστατευτικό σε σχήμα C της συσκευής διευκολύνουν την τοποθέτηση σε στοίβες. Η εξατομίκευση των δίσκων γίνεται ευκολότερη με τη μεγάλη ποικιλία αγκυλίων από αλουμίνιο και σιλικόνη.

Εικόνα 1: Διάταξη VersaPak™

Εικόνα 2: Προδιαμορφωμένος δίσκος



Εικόνα 3: Βάση VersaPak™

Εικόνα 4: Καπάκι VersaPak™

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προειδοποιήσεις

- Ο δίσκος VersaPak™ παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟΣ. Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να αφαιρείτε τη συσκευασία μεταφοράς, καθώς και να καθαρίζετε και αποστειρώνετε σωστά τη συσκευή.
- Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τα άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν θα πρέπει να έχουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, κατάρτιση και εμπειρία. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση.
- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε το προϊόν για εξαρτήματα που έχουν υποστεί χαλάρωση, κάμψη, θραύση, ρωγμή ή φθορά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θέστε το εκτός χρήσης και προμηθευτείτε έναν νέο δίσκο VersaPak™.
- Αντικαθιστάτε αμέσως τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά με αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Εάν δεν απομακρυνθούν τα υπολείμματα απορρυπαντικού πριν από την επανεπεξεργασία, ενδέχεται να επηρεαστεί το φινίρισμα ανοδιωμένου αλουμινίου.
- Προκειμένου να επιτευχθεί σωστή αποστείρωση, το βάρος του δίσκου VersaPak™ μαζί με το περιεχόμενό του δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,3 kg ή τους συγκεκριμένους περιορισμούς βάρους βάσει μεγέθους που ορίζονται στον Πίνακα 3.
- Οι βάσεις VersaPak™ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με εγκεκριμένα αγκύλια VersaPak™.
- Μην καλύπτετε τις οπές στην επιφάνεια του δίσκου VersaPak™ με αγκύλια σε ποσοστό μεγαλύτερο από 50%.
- **Ο δίσκος VersaPak™ ΔΕΝ πρέπει να περιέχει ενδοσκόπια κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.**
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενδέχεται να προκληθεί ανεπανόρθωτη ζημιά στη συσκευή ή να μην αποστειρωθεί το περιεχόμενο της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη μεταφορά του φορτωμένου δίσκου πριν από την αποστείρωση, καθότι ο βίαιος χειρισμός ή η πτώση του δίσκου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα και τα εξαρτήματα που περιέχει.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να υποβάλλεται σε επιθεώρηση πριν από τη χρήση. Ελέγχετε ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος είναι καθαρός πριν από τη χρήση και ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά. Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ζημιά, σημάδια διάβρωσης ή αν ο δίσκος δεν λειτουργεί σωστά.

Η συσκευή θα πρέπει να υποβάλλεται σε επιθεώρηση για ζημιές πριν από κάθε χρήση. Συσκευές που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Επιπλέον της επιθεώρησης της δομής, θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται προσεκτικά οι εξής περιοχές:

- Μάνδαλο καπακιού
- Λαβές καπακιού και βάσης
- Αγκύλια σιλικόνης
- Βίδες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρείτε όλα τα χειρουργικά εργαλεία από το δίσκο VersaPak™. Μην αφαιρείτε τα αγκύλια από το δίσκο VersaPak™ προκειμένου για καθαρισμό ή αποστείρωση.

Καθαρισμός

Εκτελείτε καθαρισμό του δίσκου VersaPak™ πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες που βρίσκονται στις Οδηγίες χρήσης (IFU) της Symmetry Surgical με αριθμό 204233. Μπορείτε να πλύνετε το δίσκο VersaPak™ στο χέρι ή σε αυτόματη συσκευή πλύσης. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό καθαρισμού εργαλείων κατάλληλο για χρήση με ανοδιωμένο αλουμίνιο. Συνιστάται η χρήση απορρυπαντικού με τέλεια έκπλυση και ελεγχόμενο αφρισμό. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών καθαρισμού/τον προμηθευτή απορρυπαντικών.

Μπορείτε να προμηθευτείτε αντίτυπα των Οδηγιών χρήσης (IFU) με αριθμό 204233 από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical χρησιμοποιώντας τα εξής στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο: 1-800-251-3000
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:
customerservice@symmetrysurgical.com
Διαδικτυακή τοποθεσία: www.symmetrysurgical.com

Αποστείρωση

Ο δίσκος VersaPak™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μέσα σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από την FDA (με διπλή περιτύλιξη) είτε μέσα σε περιέκτη αποστείρωσης εγκεκριμένο από την FDA. Ο δίσκος VersaPak™ είναι κατασκευασμένος από αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη και είναι συμβατός με την αποστείρωση τόσο με ατμό όσο και με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ακολουθείτε τις συστάσεις αποστείρωσης του κατασκευαστή για κάθε εργαλείο που τοποθετείται στο εσωτερικό του VersaPak™ κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας.
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες του προϊόντος θα εκτεθούν στον παράγοντα αποστείρωσης.

1. Σε περίπτωση αποστείρωσης αρκετών προϊόντων ταυτόχρονα σε συσκευή αποστείρωσης ατμού, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν υπερβαίνουν τη μέγιστη χωρητικότητα φόρτωσης της συσκευής αποστείρωσης ατμού που ορίζεται από τον κατασκευαστή.
2. Πριν από την αποστείρωση, πραγματοποιείτε καθαρισμό και απολύμανση των εργαλείων και των συσκευών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Πριν από την αποστείρωση, αποσυναρμολογείτε τα εργαλεία και τις συσκευές, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τα σύνθετα εργαλεία (π.χ. εργαλεία με αυλούς και κανάλια) θα πρέπει να ετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Δείτε τον Πίνακα 3 για το συνιστώμενο βάρος εργαλείων ανά δίσκο VersaPak™. Οι συστάσεις βάρους βασίζονται στον περιορισμό του συνολικού βάρους του φορτωμένου περιέκτη στα 11,3 kg περίπου σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST77, Συσκευές φύλαξης για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές.

5. Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται ομοιόμορφα στο εσωτερικό του δίσκου VersaPak™. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν φορτωθεί σωστά, ώστε να μην έρχονται σε επαφή ή εμποδίζουν το κλείσιμο του καπακιού ή άλλα εργαλεία μέσα στη θήκη. Οι αρθρωτές συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο δίσκο VersaPak ™σε ανοιχτή θέση.
6. **Μην** τοποθετείτε τη συσκευή στο θάλαμο αποστείρωσης αναποδογυρισμένη.
7. **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή με άλλον τρόπο εκτός αυτού που συνιστάται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU).
8. Προκειμένου να επιτευχθεί επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}, η Symmetry Surgical συνιστά την τήρηση των εξής παραμέτρων αποστείρωσης (δείτε Πίνακα 1 & Πίνακα 2):

Πίνακας 1: Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό (Με διπλή περιτύλιξη)			
Τύπος κύκλου	**Ελάχιστη θερμοκρασία**	**Ελάχιστος χρόνος έκθεσης**	**Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος**
Προκατεργασία κενού	132°C-135°C 270°F-275°F	4 λεπτά	20 λεπτά
Βαρύτητα	121°C-123°C 250°F-253°F	55 λεπτά	20 λεπτά
	132°C-135°C 270°F-275°F	30 λεπτά	20 λεπτά

Πίνακας 2: Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (Με διπλή περιτύλιξη)	
Προεγκλιματισμός	Όχι
Θερμοκρασία	52-57°C / 125-135°F
Υγρασία	30-80% RH
Προκατεργασία κενού	22-26" HG
Παραμονή υγρασίας	30-45 λεπτά
Υλικό αποστείρωσης	10% EO/ 90% HCFC
Συγκέντρωση αερίου	600 ± 30 mg/L
Παραμονή αερίου	2 ώρες κατ' ελάχιστο
Κύκλος μετακατεργασίας κενού	22-26" HG (2 κύκλοι)
Αερισμός	24 ώρες στους 110-130°F κατ' ελάχιστο

Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή, ενδέχεται να προκληθεί ανεπανόρθωτη ζημιά στη συσκευή ή να μην αποστειρωθεί το περιεχόμενο της συσκευής.

Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας που συνιστώνται παραπάνω έχουν επικυρωθεί. Μην χρησιμοποιείτε άλλες διαδικασίες επανεπεξεργασίας εκτός αυτών που συνιστώνται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την απομάκρυνση της συσκευής από το θάλαμο αποστείρωσης. Σε περίπτωση αποστείρωσης με ατμό, ο δίσκος ενδέχεται να είναι θερμός. Λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις προς αποφυγή τραυματισμού.

Ασφαλίζετε το καπάκι στη βάση του δίσκου VersaPak™ και μεταφέρετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις λαβές του καπακιού. Εάν η συσκευή δεν διαθέτει καπάκι, μεταφέρετέ την χρησιμοποιώντας τις λαβές της βάσης.

Η πραγματοποίηση τροποποιήσεων στο δίσκο VersaPak™ πέραν των όσων συνιστώνται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU) ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των δικαιωμάτων εγγύησης και κατάσχεση των ισχυουσών αδειών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ/ΣΕΡΒΙΣ Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας του. Για σέρβις ή επισκευές σε χώρες εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Symmetry Surgical στην περιοχή σας. Εντός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Symmetry Surgical εγγυάται ότι αυτή η ιατρική συσκευή δεν φέρει ελαττώματα ούτε όσον αφορά τα υλικά, ούτε όσον αφορά την κατασκευή της, για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς. **Με το παρόν αποποιείται οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατάχρηση ή κακή χρήση του προϊόντος ή η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την παρούσα εγγύηση.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βάση VersaPak™ διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη, με το αντίστοιχο συνιστώμενο μέγιστο φορτίο εργαλείων (Πίνακας 3):

Πίνακας 3: Συνιστώμενο μέγιστο φορτίο εργαλείων

Αριθμός εξαρτήματος	**Μέγεθος**	**Μέγιστο φορτίο (kg)**
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	1 DIN 100 mm	22
50-8533	1 DIN 100 mm	22
50-8534	1 DIN 100 mm	22
50-8535	1 DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	1 DIN 50 mm	8
50-8544	1 DIN 75 mm	22
50-8545	1 DIN 100 mm	22
50-8615	1 DIN 100 mm	22
50-8616	Μεγάλου 50 mm	22
50-8617	Μεγάλου 50 mm	22

Δυνατότητα εξατομίκευσης

Η ευελιξία αυτής της συσκευής προσφέρει επιλογές στον πελάτη για τη διαμόρφωση του δικού του μοναδικού δίσκου VersaPak™.

- **MHN** φορτώνετε περισσότερα από τα συνιστώμενα αγκύλια σε έναν δίσκο VersaPak™.
    - **MHN** καλύπτετε τις οπές στην επιφάνεια του δίσκου VersaPak™ με αγκύλια σε ποσοστό μεγαλύτερο από 50%.
- Οι βάσεις VersaPak™ είναι συμβατές αποκλειστικά με αγκύλια VersaPak™.
- Τα αγκύλια συναρμολογούνται μόνο στη βάση VersaPak™ και όχι στο καπάκι.
- Η τοποθέτηση των αγκυλίων πρέπει να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη κατανομή του βάρους των εργαλείων στην επιφάνεια της συσκευής, ώστε να μην εμποδίζεται η ροή αέρα.
- Για να προμηθευτείτε τον πλήρη κατάλογο αγκυλίων και εξαρτημάτων VersaPak™, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical: Τηλέφωνο: 1-800-251-3000 ή Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: customerservice@symmetrysurgical.com

Οδηγίες συναρμολόγησης για τα αγκύλια VersaPak™:

1. Τα αγκύλια συναρμολογούνται μόνο στη βάση VersaPak™ και όχι στο καπάκι.
2. Αφαιρέστε τη συσκευασία του αγκυλίου.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τις βίδες για γρέζια. Μην επιχειρείτε συναρμολόγηση χρησιμοποιώντας βίδες με φθαρμένη κεφαλή ή γρέζια.
4. Αφαιρέστε τις βίδες από το κανάλι του αγκυλίου με ένα απλό σταυρωτό κατσαβίδι.
5. Τοποθετήστε το αγκύλιο στη θέση που επιθυμείτε στο εσωτερικό της βάσης της συσκευής.
6. Ευθυγραμμίστε τις οπές του καναλιού και του περικοχλίου με τις οπές στην επιφάνεια της βάσης VersaPak™.
7. Περάστε τη βίδα διαμέσου της βάσης VersaPak™ στο περικόχλιο και το κανάλι του αγκυλίου.
8. Βιδώστε το αγκύλιο με ένα απλό σταυρωτό κατσαβίδι.
9. Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες έχουν σφίξει καλά πάνω στη βάση VersaPak™.

Εικόνα 5: Διάταξη αγκυλίου

VersaPak™ ClipConnect

Προοριζόμενη χρήση

Το VersaPak™ ClipConnect είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη συγκράτηση δύο βάσεων VersaPak™ μαζί. Εισάγεται στην υποδοχή στο κάτω μέρος της βάσης VersaPak™ και έπειτα ασφαλίζεται στην επάνω βάση VersaPak™.

Ενδείξεις χρήσης

Ανατρέξτε στις Ενδείξεις χρήσης VersaPak.

Περιγραφή του προϊόντος

Το VersaPak™ ClipConnect είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη συγκράτηση δύο βάσεων VersaPak™ μαζί. Εισάγεται στην υποδοχή στο κάτω μέρος της βάσης **VersaPak™** και έπειτα ασφαλίζεται στην επάνω βάση **VersaPak™**. Θα εμποδίσει την ανατροπή των βάσεων VersaPak™ όταν στοιβάζονται η μία πάνω στην άλλη. Το VersaPak™ ClipConnect θα είναι διαθέσιμο σε πολλά μεγέθη για να χωρά τις βάσεις VersaPak™ κάθε ύψους. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με βάσεις VersaPak™.

Προφυλάξεις

- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό του ClipConnect, καθότι ο βίαιος χειρισμός ή η πτώση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Κατά τη στοίβαξη δίσκων, το συνολικό βάρος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,3 kg σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST77, Συσκευές φύλαξης για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές.
- Κατά τη στοίβαξη πολλαπλών δίσκων, αφαιρέστε τα κλιπ αρχίζοντας από επάνω προς τα κάτω.
- Επιθεωρείτε τη συσκευή ClipConnect για τυχόν ζημιές ή παραμορφώσεις πριν από κάθε χρήση. Αν η συσκευή ClipConnect δεν ασφαλίζει σταθερά και είναι χαλαρή όταν την εισαγάγετε στην υποδοχή, μην την χρησιμοποιήσετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Στοιβάξτε μία βάση VersaPak™ πάνω σε μια άλλη βάση VersaPak™ . Το μέγεθος της χρησιμοποιούμενης συσκευής ClipConnect πρέπει να αντιστοιχεί στο ύψος του επάνω δίσκου VersaPak. Το μέγεθος της συσκευής ClipConnect μπορεί να εντοπιστεί από τη σήμανση μεγέθους που υποδεικνύεται (Εικόνα 1). Η συσκευή VersaPak™ ClipConnect διαθέτει βέλη που υποδεικνύουν τον σωστό προσανατολισμό της συσκευής ClipConnect όπως απεικονίζεται (Εικόνα 1).

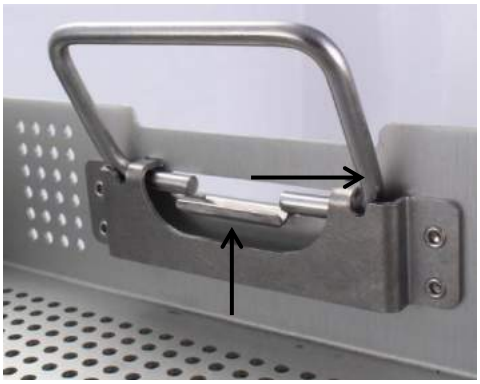
Εικόνα 1

Εισαγάγετε το κάτω μέρος της συσκευής ClipConnect στην υποδοχή της κάτω βάσης VersaPak όπως απεικονίζεται (Εικόνα 2). Πιέστε το επάνω μέρος της συσκευής ClipConnect στην υποδοχή της επάνω βάσης VersaPak όπως απεικονίζεται (Εικόνα 3) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της.

Εικόνα 2

Εικόνα 3

Η συσκευή ClipConnect πρέπει να παραμένει ασφαλισμένη πάνω στις βάσεις VersaPak™ όταν αυτές τυλίγονται ή τοποθετούνται σε περιέκτη. Όταν η βάση VersaPak™ είναι έτοιμη να ανοιχτεί, ξεκινήστε αφαιρώντας το καπάκι. Έπειτα, ανασηκώστε και πιέστε προς τα έξω το εσωτερικό της συσκευής ClipConnect όπως απεικονίζεται (Εικόνα 4). Αν στοιβάζετε πολλαπλές βάσεις, αφαιρέστε τα κλιπ από την επάνω βάση, έπειτα απομακρύνετε τη βάση και αφαιρέστε τα κλιπ από την από κάτω βάση. Τοποθετήστε τα κλιπ μέσα στη βάση VersaPak™ όταν δεν τα χρησιμοποιείτε για αποφυγή ζημιάς ή απώλειας του προϊόντος.



Εικόνα 4

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

Σύμβολο κατασκευαστή. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή βρίσκονται δίπλα σε αυτό το σύμβολο

Προσοχή-Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

LOT Αριθμός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

EC REP Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

CE

Στοιχεία επικοινωνίας

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: 1-800-251-3000
Φαξ: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

CE **στις Η.Π.Α.** EC REP

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ευρώπη
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 7461 96490
Φαξ: +49 7461 77921

MAGYAR
VersaPak™

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Felhasználási terület
A VersaPak™ márkanevű, elemekből összeállítható eszköztálcát az újrafelhasználható sebészeti és orvostechnikai eszközök két használat közötti kényelmes elrendezéséhez, szállításához és tárolásához fejlesztettük ki. A VersaPak™ tálcát az FDA által jóváhagyott steril kendőkkel, illetve az újrafelhasználható merev tálcákkal együtt lehet alkalmazni.

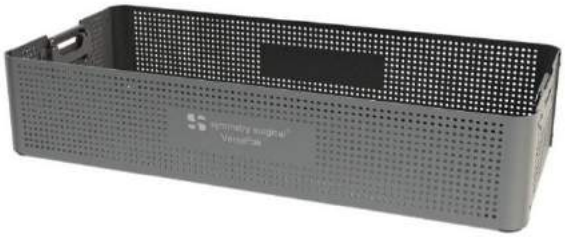
Használati javallat
A VersaPak™ egy elemekből összeállítható eszköztálca, amelyet az újrafelhasználható sebészeti és orvostechnikai eszközök két használat közötti elrendezéséhez, szállításához és tárolásához fejlesztettünk ki. A felhasználó igénye szerint alakíthatja ki a VersaPak™ tálcát, amelyhez konzolok széles választéka áll rendelkezésre, annak érdekében, hogy az eszközöket megfelelően el lehessen helyezni benne. A konzolok egy egyszerű csavarhúzó segítségével beszerelhetők. A felhasználók előre konfigurált tálcákat is vásárolhatnak a Symmetry Surgical speciális eszközcsaládjainak pl. a Bookwalter® feltárórendszernek vagy a Greenberg® univerzális feltárórendszerének a tárolására. Az opcionálisan megvásárolható fedél lehetővé teszi az eszközök biztonságos szállítását. A tálcát az FDA által jóváhagyott steril kendőkkel, illetve az újrafelhasználható merev tálcákkal együtt lehet alkalmazni.

Termékinformáció
A Symmetry Surgical VersaPak™ terméke egy elemekből összeszerelhető, konzolokkal rendelkező konfigurálható eszköztálca, amely segítségével elhelyezhetők a felhasználó speciális eszközkészletei. A VersaPak™ tálcát a sebészeti eszközök két használat közötti kényelmes elrendezéséhez, szállításához és tárolásához fejlesztettünk ki (lásd 1–4. ábra).

- A tálcák ½, ¾ és egész DIN helyigényűek, 2, 3 és 4 colos magasságúak, opcionálisan fedél is vásárolható hozzájuk (4. ábra), amely könnyen a tálcára rögzíthető kis méretű zárófülekkel.
- Az előre konfigurált VersaPak™ tálcák már eleve behelyezett konzolokkal kaphatók (2. ábra). Ilyen előre konfigurált rendszer például a Bookwalter® Table Fixation VersaPak™ (asztali rögzítőrendszer), a Bookwalter® Blades and Accessories VersaPak™ (pengéket és tartozékokat tartalmazó rendszer), a Bookwalter® Magrina VersaPak™, a Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ extra hosszúságú és Vesolock™ VersaPak ™ standard hosszúságú.
- A perforált tálca lyukain a fertőtlenítőszer szabadon ki és be tud áramlani. A tálcán és a fedélen található egy-egy pár fogantyú, amelyek megkönnyítik a tálca szállítását. A domborított lábak és a C-alakú hornyok segítségével a tálcák könnyen egymásra helyezhetők. Az alumínium és szilikon konzolok széles választéka lehetővé teszi a tálcák igény szerinti kialakítását.

1. ábra: VersaPak™ rendszer

2. ábra: Előre konfigurált



3. ábra: VersaPak™ tálca

4. ábra: VersaPak™ fedél

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

⚠ **Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.**

Figyelmeztetések

- A VersaPak™ tálcát NEM STERIL állapotban szállítjuk. Távolítsa el a szállításhoz használt csomagolást, és alaposan tisztítsa meg és sterilizálja az eszközt minden használat előtt.
- Olvassa el a használati útmutatót, és tartsa be az utasításokat. A használati útmutatót őrizze meg. A termék felhasználóinak megfelelő képzettséggel, tudással és tapasztalattal kell rendelkezniük. A terméket kizárólag rendeltetésének megfelelően használja!
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a termék tartalmaz-e kilazult, elhajlott, tönkrement, repedt, elhasználódott vagy törött alkatrészeket.
- Ne használja a terméket, ha az megsérült vagy meghibásodott. A sérült terméket tegye félre, és vegyen elő egy új VersaPak™ tálcát.
- A sérült alkatrészt késedelem nélkül cserélje ki egy eredeti cseredarabbal.
- A le nem öblített detergensmaradványok károsíthatják az anódozott alumínium felületet.
- A VersaPak™ tálca és tartalmának a tömege nem haladhatja meg a 11,3 kg-ot, illetve a megfelelő sterilizálás érdekében a méretspecifikus súlykorlátozásokat lásd a 3. táblázatban.
- A VersaPak™ tálcák kizárólag az engedélyezett VersaPak™ konzolokkal használhatók.
- A behelyezett konzolok a VersaPak™ alaplemezének a lyukait maximum 50%-ban fedhetik le.
- **A VersaPak™ tálcák NEM alkalmasak endoszkópok tárolására a sterilizáció során.**
- Ha nem követi a gyártó utasításait, helyrehozhatatlan kárt tehet az eszközben, illetve előfordulhat, hogy a tálca tartalmát nem sikerül megfelelően sterilizálni.

Óvintézkedések

- Körültekintően járjon el a nem steril, eszközöket tartalmazó tálca szállításakor, mert ha nem elég óvatos vagy ha elejti a tálcát, akkor a tálca és tartalma is megsérülhet.

ÁTVIZSGÁLÁS

Használat előtt a terméket meg kell vizsgálni. Ellenőrizze, hogy a tálca tiszta-e, és hogy megfelelően működik-e. Ne használja, ha a tálca sérült, korrózió található rajta vagy ha a tálca nem működik megfelelően.

Minden használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Nem szabad olyan eszközöket alkalmazni, amelyeken sérülés jelei láthatók. A szerkezeti átvizsgáláson kívül gondosan szemrevételezni kell a következő területeket:

- A fedélen lévő zárófül
- A tálcán és a fedélen lévő fogantyúk
- Szilikon konzolok
- Csavarok

ÚJRASTERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A tisztítás előtt vegye ki valamennyi sebészeti műszert a VersaPak™ tálcából. Ne vegye ki a konzolokat a VersaPak™ tálcából tisztítási vagy sterilizálási céllal.

Tisztítás

Tisztítsa meg a VersaPak™ tálcát az első használat előtt, és ezt követően valamennyi használat után a Symmetry Surgical IFU-204233-ban található javasolt eljárásrend szerint. A VersaPak™ tálca elmosható manuálisan vagy gépi mosóberendezés segítségével. Olyan eszköztisztító detergenst használjon, amely alkalmas anódozott alumínium tisztítására. Kiváló öblítőhatású, fékezett habzású detergens alkalmazása javasolt. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a tisztítófolyadék/detergens beszállítójával, ha további információkra van szüksége.

Az IFU #204233 egy példányát kérésre szívesen a rendelkezésére bocsátjuk, ha felveszi a kapcsolatot vevőszolgálatunkkal: Symmetry Surgical Customer Service: Tel.: 1-800-251-3000
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Website: www.symmetrysurgical.com

Sterilizálás

A VersaPak™ tálca használható az FDA által engedélyezett steril kendőkbe csomagolva is (duplán) vagy az FDA által engedélyezett sterilizálási tálcában. A VersaPak™ tálca anyaga alumínium, rozsdamentes acél és szilikon. Gőzzel vagy etilén-oxiddal sterilizálható.

Kövesse a gyártó sterilizálásra vonatkozó ajánlásait a VersaPak™ tálcába helyezett minden egyes műszer vonatkozásában, az újrasterilizálás folyamata során.
Ellenőrizze, hogy a termék valamennyi külső és belső felszínét érje majd a fertőtlenítő folyadék.

1. Amikor egyszerre több terméket is sterilizál a gőzsterilizálóban, győződjön meg arról, hogy a gőzsterilizáló gyártó által meghatározott maximális terhelhetőségét ne lépje túl.
2. A sterilizálás előtt a gyártó utasításainak megfelelően távolítsa el a szennyeződéseket (dekontaminációt) és tisztítsa meg a műszereket és az eszközöket. A sterilizálás előtt a gyártó utasításainak megfelelően szerelje szét a műszereket és az eszközöket.
3. A bonyolultabb felépítésű műszereket (pl. az üregekkel és csatornákkal rendelkező műszereket) a műszer gyártójának utasításai szerint elő kell készíteni és az utasítások szerint kell sterilizálni.
4. A 3. táblázat tartalmazza, hogy a gyártó javaslata szerint maximálisan mekkora lehet a VersaPak™ tálcában elhelyezett műszerek tömege. A teljesen megpakolt tálcára vonatkozó korlátozás 11,3 kg, az ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tálcái) című szabvány szerint, és ezen alapulnak a táblázatban megadott javasolt értékek.

5. A műszereket egyenletesen kell elosztani a VersaPak™ tálcában. Ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak elhelyezve, nem érintkeznek egymással vagy a fedéllel annak lecsukását követően. A szétnyitható eszközöket nyitott állapotban kell behelyezni a VersaPak™ tálcába.
6. **Ne helyezze** az eszközt fejjel lefele a sterilizáló kamrába.
7. **Ne használja** az használati útmutatóban javasolt rendeltetésszerű használaton kívül más célokra!
8. 10^{-6} szintű sterilitásbiztonság (sterility assurance level) eléréséhez a Symmetry Surgical a következő sterilizálási paramétereket javasolja (lásd 1. és 2. táblázat):

1. táblázat: Javasolt gőzsterilizálási paraméterek

Javasolt gőzsterilizálási paraméterek (duplán csomagolt)			
Ciklus típusa	**Minimális hőmérséklet**	**Sterilizálás minimális ideje**	**Minimális száradási idő**
Elővákuum	132°C–135°C 270°F–275°F	4 perc	20 perc
Gravitációs	121°C–123°C 250°F-253°F	55 perc	20 perc
	132°C–135°C 270°F–275°F	30 perc	20 perc

2. táblázat: Etilén-oxidos sterilizálás javasolt paraméterei

Etilén-oxidos sterilizálás javasolt paraméterei (duplán csomagolt)	
Előkezelés	Nincs
Hőmérséklet	125–135°F (52–57°C)
Páratartalom	30–80% relatív páratartalom
Elővákuum	22–26" HG
Páratartalom expozíció	30–45 perc
Fertőtlenítőszer	10% etilén-oxid / 90% HCFC
Gázkoncentráció	600 ± 30 mg/l
Gáz expozíció	2 óra minimum
Utóvákuumos ciklus	22-26" HG (2 ciklus)
Szellőztetés	24 óra minimum 110–130°F (43–54°C) hőmérsékleten

Ha nem követi a gyártó utasításait, helyrehozhatatlan kárt tehet az eszközben, illetve előfordulhat, hogy a tálca tartalmát nem sikerül megfelelően sterilizálni.

A fent javasolt újrasterilizálási eljárásokat validálták. Ne használjon olyan újrasterilizálási eljárást, amely nem szerepel jelen használati útmutatóban.

FIGYELMEZTETÉS Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, amikor az eszközt kiveszi a sterilizáló kamrából. A gőzsterilizálás során a tálca felhevülhet. Tegye meg a szokásos óvintézkedéseket a balesetek megelőzése érdekében.

Rögzítse a VersaPak™ tálcához a fedelet, és a fedélen lévő fogantyúnál fogva vigye az eszközt. Ha az eszközön nincs fedél, akkor a tálcán lévő fogantyúnál fogva vigye az eszközt.

A VersaPak™ tálca minden olyan fajta módosítása, amely nem szerepel jelen használati útmutatóban, a garancia/jótállás és a vonatkozó licencjogok elvesztését eredményezheti.

ÁRTALMATLANÍTÁS/SZERVIZ A termék, valamint alkatrészeinek és csomagolásának ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását illetően tartsa be a vonatkozó nemzeti szintű jogszabályokat. Az Egyesült Államokon kívül a szervizelés megrendelését kérheti a Symmetry Surgical helyi képviselőjétől. Az Egyesült Államokban hívja a Symmetry Surgical vevőszolgálatát: 1-800-251-3000.

JÓTÁLLÁS

A Symmetry Surgical garantálja, hogy ez az orvostechnikai eszköz a vásárlás napjától számított egy (1) évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmasságra vonatkozó garanciát is. A gyártó használati útmutatója alapján a felhasználónak kell eldönteni, hogy jelen orvostechnikai eszköz alkalmas-e egy adott sebészeti eljárásban történő felhasználásra. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető. A termék nem rendeltetésszerű vagy nem megfelelő használata, illetve a használati utasítások be nem tartása esetén ez a garancia érvényét veszti.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VersaPak™ tálca a következő méretekben elérhető (mellettük a javasolt maximális terhelhetőség adataival) (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt maximális terhelhetőség

Alkatrész száma	Méret	Maximális tömeg (kg)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Egész DIN 100 mm	22
50-8533	Egész DIN 100 mm	22
50-8534	Egész DIN 100 mm	22
50-8535	Egész DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Egész DIN 50 mm	8
50-8544	Egész DIN 75 mm	22
50-8545	Egész DIN 100 mm	22
50-8615	Egész DIN 100 mm	22
50-8616	Extra 50 mm	22
50-8617	Extra 50 mm	22

Igény szerint alakítható

Az eszköz rendkívüli variálhatósága lehetővé teszi, hogy a felhasználó saját igényei szerint kialakíthassa a VersaPak™ tálcát.

- **NE** helyezzen a javasolt mennyiségnél több konzolt a VersaPak™ tálcába.
  - **NE** fedje le a VersaPak™ alaplemezén a lyukak több mint 50%-át konzolokkal.
- A VersaPak™ tálcák kizárólag az engedélyezett VersaPak™ konzolokkal kompatibilisek.

- A konzolok csak a VersaPak™ tálcába szerelhetők, a fedélre nem.
- A konzolokat úgy kell elhelyezni, hogy a műszerek súlyeloszlása egyenletes legyen az eszközben a megengedhető levegőáramlás biztosítása érdekében.
- Ha kíváncsi a VersaPak™ konzolok és tartozékok teljes választékára, vegye fel a kapcsolatot vevőszolgálatunkkal: Symmetry Surgical Customer Service: Tel.: 1-800-251-3000 vagy e-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Összeszerelési útmutató a VersaPak™ konzolokhoz:

1. A konzolok csak a VersaPak™ tálcába szerelhetők, a fedélre nem.
2. Vegye ki a konzolt a csomagolásból.
3. Szemrevételezze a csavarokat, nehogy sorjásak legyenek. Ne kezdje el az összeszerelést, ha a csavarok sérültek vagy sorjásak.
4. Távolítsa el a csavar(oka)t a konzol csatornájából egy standard méretű Phillips csavarhúzóval.
5. Helyezze a konzolt a kívánt helyre a tálca belsejében.
6. A csatorna és csavaranya lyukait és a VersaPak™ tálca alaplemezének a lyukait állítsa egy vonalba.
7. Helyezzen egy csavart a VersaPak™ tálcán keresztül a konzol csatorna és csavaranya részébe.
8. Egy standard méretű Phillips csavarhúzóval rögzítse a konzolt.
9. Ellenőrizze, hogy a csavarokat szorosan rögzítette a VersaPak™ tálcához.

5. ábra: Konzol beszerelése

VersaPak™ ClipConnect rögzítőkapocs

Felhasználási terület

A VersaPak™ ClipConnect nevű rögzítőkapcsa egy olyan eszköz, melynek segítségével két VersaPak™ tálca egymásra téve egymáshoz rögzíthető. Először az alul lévő VersaPak™ tálcán található nyílásba kell helyezni, majd be kell pattintani a felül lévő VersaPak™ tálca nyílásába.

Használati javallat

Lásd a VersaPakra vonatkozó Használati javallatot.

Termékinformáció

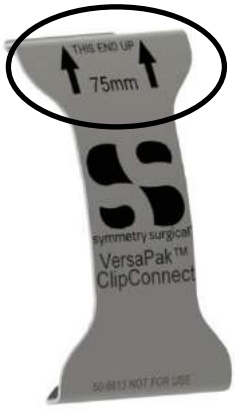
A VersaPak™ ClipConnect nevű rögzítőkapcsa egy olyan eszköz, melynek segítségével két VersaPak™ tálca egymásra téve egymáshoz rögzíthető. Először az alul lévő **VersaPak™** tálcán található nyílásba kell helyezni, majd be kell pattintani a felül lévő **VersaPak™** tálca nyílásába. Így megakadályozható, hogy a VersaPak™ tálcák elmozduljanak vagy elcsússzanak egymásról, amikor azokat egymás tetejére helyezik. A VersaPak™ ClipConnect rögzítőkapocs több méretben is rendelkezésre fog állni annak érdekében, hogy illeszthető legyen a VersaPak™ termékkínálatában szereplő, különböző magasságú tálcákhoz. Ez a termék kizárólag a VersaPak™ tálcákhoz használható.

Óvintézkedések

- Körültekintően járjon el a ClipConnect rögzítőkapocs alkalmazásakor, mert ha nem elég óvatos vagy ha elejti az eszközt, akkor az eszköz megsérülhet.
- Az egymásra helyezett tálcák esetében azok össztömege nem haladhatja meg a 11,3 kg-ot, az ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tálcái) című szabvány szerint.
- Több egymásra helyezett tálca esetében a rögzítőkapcsok eltávolítását fentről lefelé haladva kezdje el.
- Minden használat előtt vegye szemügyre a ClipConnect rögzítőkapcsot, és ellenőrizze, hogy nem sérült vagy eldeformálódott. Ha a ClipConnect rögzítőkapocs behelyezéskor határozott kattanással nem pattan be a helyére, akkor ne használja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Helyezzen egy VersaPak™ tálcát egy másik VersaPak™ tálcára. A használni kívánt ClipConnect rögzítőkapocs méretének meg kell felelnie a felül lévő VersaPak tálca magasságának. A ClipConnect rögzítőkapocs méretét a rajta látható méretjelölés mutatja (1. ábra). A VersaPak™ ClipConnect rögzítőkapcson nyilak jelzik a ClipConnect rögzítőkapocs állásának helyes irányát (1. ábra).



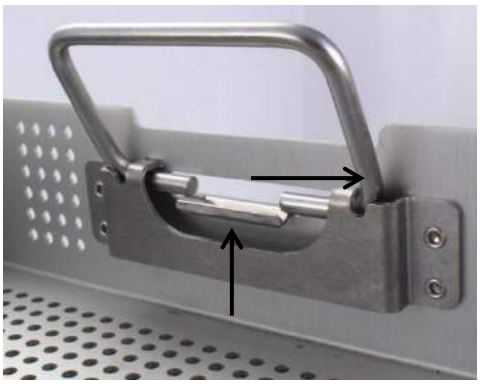
1. ábra

Illessze be a ClipConnect rögzítőkapocs alját az alsó VersaPak tálca nyílásába a képen látható módon (2. ábra). Nyomja a ClipConnect rögzítőkapocs tetejét a felül lévő VersaPak tálca nyílásába a képen látható módon (3. ábra), amíg a helyére nem pattan.

2. ábra

3. ábra

A ClipConnect rögzítőkapocs feladata a VersaPak™ tálcák egymáshoz rögzítése, amikor a tálcákat csomagolják vagy amikor azokat tárolóba helyezik. Amikor a VersaPak™ rendszer készen áll a kinyitásra, a fedél eltávolításával kezdje a folyamatot. Ezt követően emelje fel és tolja kifele a ClipConnect rögzítőkapocs belső részét, az ábrán látható módon (4. ábra). Ha több tálca van egymásra helyezve, először a felső tálcáról távolítsa el a rögzítőkapcsokat, majd vegye le a tálcát, és ezután távolítsa el az alsó tálcáról a kapcsokat. Helyezze a kapcsokat a VersaPak™ belsejébe, amikor nem használja azokat, így elkerülhető, hogy megsérüljenek, illetve elvesszenek.



4. ábra

CÍMKEJELÖLÉSEK

A gyártó szimbóluma; e mellett található a gyártó megnevezése és címe

Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

Tételszám vagy gyártási szám

Katalógusszám

Olvassa el a használati útmutatót!

Európai képviselő

Egyesült államokbeli kapcsolattartó

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Tel.: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Európai kapcsolattartó

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

ITALIANO
VersaPak™

ISTRUZIONI PER L'USO

Finalità d'uso
Il vassoio per strumenti modulare a marchio VersaPak™ è destinato a organizzare in modo comodo, trasportare e immagazzinare strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici fra un uso e l'altro. Il vassoio VersaPak™ viene usato unitamente a fogli da sterilizzazione o sistemi riutilizzabili rigidi di contenimento, approvati dall'FDA.

Figura 1: Gruppo VersaPak™

Indicazioni per l'uso
Il vassoio VersaPak™ è un vassoio per strumenti modulare previsto per organizzare, trasportare e conservare strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici fra un uso e l'altro. L'utente può personalizzare il vassoio VersaPak™ con una vasta gamma di staffe per contenere strumentazione diversa. Le staffe possono essere assemblate con un cacciavite standard. Gli utenti possono inoltre acquistare vassoi preconfigurati per il contenimento di strumenti specifici, quali i componenti del sistema divaricatore Bookwalter® e del sistema divaricatore universale Greenberg® di Symmetry Surgical. Il coperchio opzionale fornisce un mezzo per fissare gli strumenti durante il trasporto. Il vassoio viene usato unitamente a fogli da sterilizzazione o dispositivi riutilizzabili rigidi di contenimento approvati dall'FDA.

Figura 2: Preconfigurato

Descrizione del prodotto
VersaPak™ di Symmetry Surgical è un vassoio per strumenti configurabile con staffe modulari previsto per ospitare set di strumenti specifici del cliente. Il vassoio VersaPak™ è previsto per organizzare comodamente strumenti chirurgici durante il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione fra gli usi (ved. Figure 1-4).

- I vassoi sono offerti in formati da ½ DIN, ¾ DIN e DIN intero con altezze di 2, 3 e 4 pollici e con un coperchio opzionale (Figura 4) applicabile comodamente alla base del vassoio con serrature a basso profilo.
- Vi sono vassoi VersaPak™ preconfigurati, disponibili con staffe preassemblate (Figura 2). Si tratta dei vassoi Bookwalter® Table Fixation VersaPak™, Bookwalter® Blades and Accessories VersaPak™, Bookwalter® Magrina VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ di lunghezza estesa e Vesolock™ VersaPak ™ di lunghezza standard.
- Il vassoio perforato permette la permeazione dello sterilizzante e il suo drenaggio. Due set di impugnature, situate alla base e sul coperchio del dispositivo, migliorano l'accessibilità e promuovono la semplicità d'uso. I piedini scavati e il bordo a forma di C del dispositivo ne facilitano l'impilabilità. La vasta scelta di staffe in alluminio e in silicone facilita la personalizzazione dei vassoi.

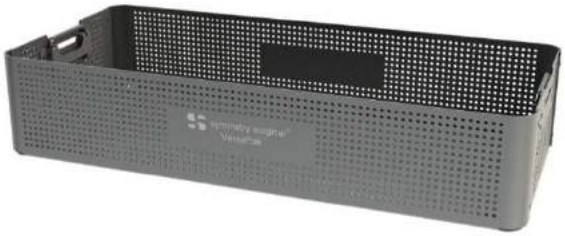


Figura 3: Base VersaPak™

Figura 4: Coperchio VersaPak™

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ **Le leggi federali USA permettono la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica.**

Avvertenze

- Il vassoio VersaPak™ tray viene fornito NON STERILE. Rimuovere tutto l'imballaggio di trasporto poi pulire e sterilizzare adeguatamente il dispositivo prima di ogni uso.
- Leggere, seguire e conservare queste istruzioni per l'uso. Le persone che utilizzano questo prodotto dovranno possedere la formazione, conoscenza ed esperienza richieste. Usare il prodotto solo in conformità con il suo uso previsto.
- Prima di ciascun uso, ispezionare il prodotto per verificare che non presenti componenti lenti, piegati, rotti, crepati, usurati o spezzati.
- Non utilizzare il prodotto se risulta danneggiato o difettoso. Mettere da parte il prodotto se è danneggiato e procurarsi un nuovo vassoio VersaPak™.
- Sostituire i componenti danneggiati immediatamente con ricambi originali.
- La mancata rimozione dei residui di detergente dal ricondizionamento può alterare la finitura in alluminio anodizzato.
- Per una sterilizzazione corretta, il vassoio VersaPak™ e il suo contenuto non devono superare il peso di 25 libbre (11,3 kg) o altre restrizioni di peso determinate dalla dimensione, come definito in Tabella 3.
- Le basi VersaPak™ devono essere usate solo con staffe VersaPak™ approvate.
- Non coprire più del 50% dei fori del fondo di VersaPak™ con staffe.
- **Il vassoio VersaPak™ NON è destinato al contenimento di endoscopi durante la sterilizzazione.**
- La mancata osservanza delle istruzioni del produttore potrà causare un danno irreparabile al dispositivo e al contenuto dello stesso, che non sarebbe sterilizzato.

Precauzioni

- Prestare attenzione quando si trasporta il vassoio caricato non sterile, in quanto una manipolazione aggressiva o una caduta possono danneggiare il vassoio e gli strumenti in esso contenuti.

ISPEZIONE

Ispezionare il prodotto prima dell'uso. Verificare e accertarsi che il vassoio sia pulito prima dell'uso e che il prodotto funzioni correttamente. Non usare se vi sono danni, tracce di corrosione o se il vassoio non funziona correttamente.

Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per escludere la presenza di danni. I dispositivi che mostrano segni di danni non devono essere usati. Oltre ad eseguire una ispezione strutturale, controllare attentamente le seguenti aree:

- Fermaglio del coperchio
- Impugnature del coperchio e della base
- Staffe in silicone
- Viti

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Rimuovere tutti gli strumenti chirurgici dal vassoio VersaPak™ prima di procedere alla pulizia. Non rimuovere le staffe dal vassoio VersaPak™ per operazioni di pulizia o sterilizzazione.

Pulizia

Pulire il vassoio VersaPak™ prima del primo uso e dopo ciascun utilizzo conformemente alle istruzioni consigliate nell'IFU 204233 di Symmetry Surgical. Il vassoio VersaPak™ può essere lavato a mano o in sistemi di lavaggio automatici. Usare un detergente per la pulizia degli strumenti, adatto all'uso con alluminio anodizzato. Si consiglia un detergente con risciacquo eccellente e a schiuma controllata. Consultare il fornitore di detergenti per maggiori informazioni.

Copie dell'IFU 204233 sono disponibili su richiesta presso il centro di assistenza Symmetry Surgical: Telefono: 1-800-251-3000
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Sito web: www.symmetrysurgical.com

Sterilizzazione

Il vassoio VersaPak™ può essere usato in un foglio da sterilizzazione approvato dall'FDA (doppio avvolgimento) o all'interno di un contenitore per sterilizzazione approvato dall'FDA. Il vassoio VersaPak™ è costituito da alluminio, acciaio inox e silicone ed è compatibile con la sterilizzazione a vapore e all'ossido di etilene.

Seguire le istruzioni del produttore per la sterilizzazione di ogni strumento posto all'interno del vassoio VersaPak™ durante il ricondizionamento.
Accertarsi che tutte le superfici esterne ed interne del prodotto siano esposte all'agente sterilizzante.

1. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in uno sterilizzatore a vapore, accertarsi di non superare la capacità massima di carico dello sterilizzatore a vapore, specificata dal produttore.
2. Pulire e decontaminare gli strumenti e i dispositivi secondo le istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Smontare gli strumenti e i dispositivi come richiesto dalle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione.
3. Strumenti complessi (quali strumenti con lumi e canali) dovranno essere preparati e sterilizzati secondo le istruzioni del produttore dello strumento.
4. Vedere la Tabella 3 per il peso consigliato degli strumenti per ciascun VersaPak™. I pesi consigliati sono basati sulla limitazione del peso del contenitore a pieno carico a circa 25 libbre (11,3 kg) come da ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Dispositivi di contenimento per dispositivi medici riutilizzabili).
5. Distribuire uniformemente gli strumenti nel VersaPak™. Accertarsi che gli strumenti siano caricati correttamente in modo da non toccare né interferire con la chiusura del coperchio o con altri strumenti adiacenti. Quando si inseriscono dispositivi con cerniera nel VersaPak™, questi dovranno essere in posizione aperta.

6. **Non** porre il dispositivo capovolto nella camera di sterilizzazione.
7. **Non** usare il dispositivo in modo diverso da quanto consigliato in questo IFU.
8. Per raggiungere un livello di garanzia di sterilità di 10^{-6}, Symmetry Surgical consiglia i seguenti parametri di sterilizzazione (vedere Tabella 1 e Tabella 2):

Tabella 1: Parametri di sterilizzazione a vapore consigliati

Parametri di sterilizzazione a vapore consigliati (Doppio avvolgimento)			
Tipo di ciclo	**Temperatura minima**	**Tempo di esposizione minimo**	**Tempo di asciugatura minimo**
Prevuoto	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	4 minuti	20 minuti
Gravità	121 °C - 123 °C 250 °F - 253 °F	55 minuti	20 minuti
	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	30 minuti	20 minuti

Tabella 2: Parametri di sterilizzazione a ossido di etilene consigliati

Parametri di sterilizzazione a ossido di etilene consigliati (Doppio avvolgimento)	
Precondizionamento	Nessuno
Temperatura	52-57 °C / 125-135 °F
Umidità	30 - 80% di umidità relativa
Prevuoto	22-26" HG
Permanenza dell'umidità	30-45 minuti
Sterilizzante	10% EO/ 90% HCFC
Concentrazione del gas	600 ± 30 mg/l
Permanenza del gas	2 ore minimo
Ciclo di post-vuoto	22-26" HG (2 cicli)
Aerazione	24 ore a 110-130 °F minimo

La mancata osservanza delle istruzioni del produttore potrà causare un danno irreparabile al dispositivo e al contenuto dello stesso, che non sarebbe sterilizzato.

Le procedure di ricondizionamento consigliate qui sopra sono state convalidate. Non usare procedure di ricondizionamento diverse da quanto consigliato in questo IFU.

AVVERTENZA Prendere precauzioni adeguate quando si rimuove il dispositivo dalla camera di sterilizzazione. Dopo una sterilizzazione a vapore, il vassoio può essere molto caldo. Usare le precauzioni adeguate per prevenire lesioni.

Fissare il coperchio alla base di VersaPak™ e trasportare il dispositivo tenendolo per le impugnature del coperchio. Se il dispositivo non ha coperchio, trasportare il dispositivo tenendolo per le impugnature della base.

Modifiche al VersaPak™ diverse da quanto consigliato nel presente IFU possono causare la perdita dei diritti di garanzia e la disdetta delle licenze applicabili.

SMALTIMENTO/ASSISTENZA Rispettare le norme della propria nazione quando si smaltisce o si ricicla il prodotto, i suoi componenti e la sua confezione. Per l'assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Symmetry Surgical. Negli Stati Uniti, contattare il centro di assistenza Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

GARANZIA

Symmetry Surgical garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione per un (1) anno dalla data di acquisto. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio. Un uso eccessivo o errato del prodotto o la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso causeranno l'annullamento della presente garanzia.**

ISTRUZIONI PER L'USO

La base VersaPak™ è disponibile nei seguenti formati con il corrispondente carico massimo di strumenti consigliato (Tabella 3):

Tabella 3: Carico massimo di strumenti consigliato

Codice	Formato	Carico massimo (libbre)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	DIN intero 100 mm	22
50-8533	DIN intero 100 mm	22
50-8534	DIN intero 100 mm	22
50-8535	DIN intero 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	DIN intero 50 mm	8
50-8544	DIN intero 75 mm	22
50-8545	DIN intero 100 mm	22
50-8615	DIN intero 100 mm	22
50-8616	Lunghezza 50mm	22
50-8617	Lunghezza 50mm	22

Personalizzabile

La versatilità di questo dispositivo fornisce al cliente opzioni per configurare il proprio VersaPak™ in modo esclusivo.

- **NON** caricare più staffe di quanto consigliato all'interno di un singolo VersaPak™.
  - **NON** coprire più del 50% dei fori del fondo di VersaPak™ con staffe.
- Le basi VersaPak™ sono compatibili solo con le staffe VersaPak™.
- Le staffe possono essere montate solo sulle basi VersaPak™, non sui coperchi.

- Il posizionamento delle staffe deve garantire che il peso degli strumenti sia distribuito uniformemente in tutto il dispositivo, per lasciar circolare l'aria.
- Per il portafoglio completo delle staffe e accessori VersaPak™, contattare il centro di assistenza Symmetry Surgical: Telefono: 1-800-251-3000 oppure e-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Istruzioni di assemblaggio per staffe VersaPak™:

1. Le staffe possono essere montate solo su basi VersaPak™, non sui coperchi.
2. Rimuovere le staffe dalla confezione.
3. Ispezionare visivamente le viti per escludere la presenza di bave. Non tentare di assemblare usando viti con bave o spanate.
4. Rimuovere le viti dal canale per le staffe con un cacciavite standard con intaglio a croce.
5. Porre la staffa nella posizione desiderata all'interno della base del dispositivo.
6. Allineare i fori del canale e del dado con i fori presenti sulla base del VersaPak™.
7. Inserire la vite attraverso la base VersaPak™ nel canale e nel dado della staffa.
8. Usare un cacciavite standard con intaglio a croce per applicare la staffa.
9. Accertarsi che le viti siano fissate saldamente sulla base VersaPak™.

Figura 5: Montaggio staffe

VersaPak™ ClipConnect

Finalità d'uso

VersaPak™ ClipConnect è un dispositivo destinato al contenimento di due basi VersaPak™ insieme. Esso viene inserito nello slot della base del VersaPak™ inferiore e fatto scattare nella base del VersaPak™ superiore.

Indicazioni per l'uso

Fare riferimento alla indicazioni per l'uso di VersaPak.

Descrizione del prodotto

VersaPak™ ClipConnect è un dispositivo destinato al contenimento di due basi VersaPak™ insieme. Esso viene inserito nello slot della base del **VersaPak™** inferiore e fatto scattare nella base del **VersaPak™** superiore. Ciò eviterà che le basi VersaPak™ restino non occupate mentre sono impilate una sull'altra. VersaPak™ ClipConnect sarà disponibile in più misure per ospitare tutte le altezze delle basi offerte da VersaPak™. Questo prodotto può essere utilizzato solo con basi VersaPak™.

Precauzioni

- Prestare attenzione durante la manipolazione di ClipConnect, dal momento che una manipolazione aggressiva o la caduta del vassoio può danneggiare l'unità.
- Quando si impilano i vassoi, il peso totale non deve superare 25 libbre (11,3 kg) come da ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Dispositivi di contenimento per dispositivi medici riutilizzabili).
- Quando si impilano più vassoi, rimuovere le clip iniziando dall'alto e procedendo verso il basso.
- Ispezionare ClipConnect per verificare la presenza di danni e distorsioni prima di ogni uso. Se ClipConnect non scatta saldamente ed è lento quando entra nella fessura, non usarlo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impilare una base VersaPak™ sopra un'altra base VersaPak™ . La dimensione di ClipConnect da usare dovrebbe corrispondere all'altezza del vassoio superiore VersaPak. La dimensione di ClipConnect può essere identificata dalla marcatura della misura (Figura 1). VersaPak™ ClipConnect presenta frecce che indicano il corretto orientamento di ClipConnect some mostrato (Figura 1).

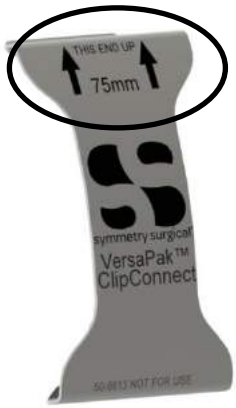


Figura 1

Inserire la base di ClipConnect nella fessura della base del VersaPak inferiore come mostrato (Figura 2). Premere la sommità di ClipConnect nella fessura della base del VersaPak superiore come mostrato (Figura 3) finché non scatta in posizione.

Figura 2

Figura 3

ClipConnect deve rimanere incastrato nelle basi VersaPak™ quando queste vengono avvolte o poste in un contenitore. Quando VersaPak™ è pronto per essere aperto, iniziare rimuovendo il coperchio. Quindi sollevare e spingere verso l'esterno la parte interna di ClipConnect come mostrato (Figura 4). Se si sono impilate più basi, rimuovere le clip dalla base superiore, quindi estrarre la base e rimuovere le clip dalla base inferiore. Porre le clip all'interno di VersaPak™ quando non sono in uso, per evitare danni o smarrimenti.

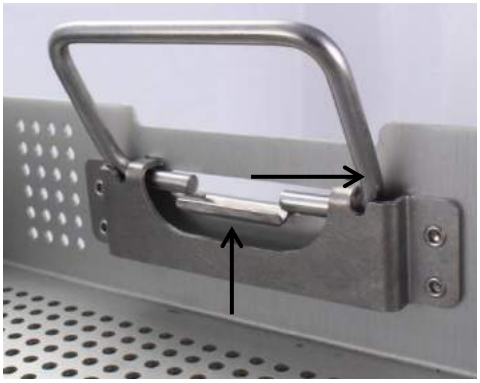


Figura 4

SIMBOLI RIPORTATI SULLE ETICHETTE

Simbolo per produttore; il nome e l'indirizzo del produttore sono riportati accanto a questo simbolo

Attenzione, consultare la documentazione allegata

LOT Numero di lotto

REF Codice

Consultare le Istruzioni per l'uso

EC REP Rappresentante europeo

CE

Contatto negli USA
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefono: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

CE **Contatto in Europa** EC REP
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germania
Telefono: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

NEDERLANDS
VersaPak™

GEBRUIKSAANWIJZING

Bedoeld gebruik
De modulaire instrumentenbak van VersaPak™ is bedoeld als handig hulpmiddel om herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen na elk gebruik in op te bergen en te vervoeren. De VersaPak™-bak wordt in combinatie gebruikt met door de FDA goedgekeurde sterilisatiedoeken of stevige, herbruikbare bewaarsystemen.

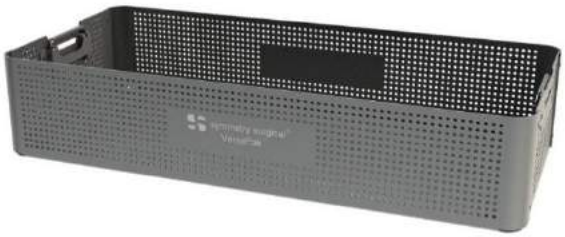
Indicaties voor gebruik
De VersaPak™ is een modulaire instrumentenbak die is ontwikkeld om herbruikbare chirurgische instrumenten en medische hulpmiddelen na elk gebruik in op te bergen en te vervoeren. De gebruiker kan de VersaPak™-bak naar wens aanpassen met diverse beugels om er verschillende instrumenten in te plaatsen. De beugels kunnen met een gewone schroevendraaier worden bevestigd. De gebruiker heeft daarnaast de mogelijkheid om bakken aan te schaffen met een specifieke indeling voor bepaalde instrumenten, zoals de onderdelen van het Bookwalter®-retractorsysteem of het Greenberg® universele retractorsysteem van Symmetry Surgical. Het optionele deksel biedt de mogelijkheid om de instrumenten tijdens transport stevig op hun plaats te houden. De bak wordt in combinatie gebruikt met door de FDA goedgekeurde sterilisatiedoeken of stevige, herbruikbare bewaarsystemen.

Productbeschrijving
VersaPak™ van Symmetry Surgical is een aanpasbare instrumentenbak met modulaire beugels, speciaal voor de instrumentenset van de klant. De VersaPak™-bak is zodanig ingedeeld dat chirurgische instrumenten er na elk gebruik handig in kunnen worden vervoerd, gesteriliseerd en bewaard (zie afbeeldingen 1 t/m 4).

- De bakken zijn verkrijgbaar in de oppervlaktematen ½, ¾ en full, met een hoogte van 2", 3" en 4", en een optioneel deksel (afbeelding 4) dat via platte klemmen gemakkelijk op de onderkant van de bak kan worden vastgemaakt.
- Er zijn VersaPak™-bakken verkrijgbaar met een vaste indeling en reeds gemonteerde beugels (afbeelding 2). Voorbeelden hiervan zijn de Bookwalter®-tafelbevestiging VersaPak™, Bookwalter®-bladen en -accessoires VersaPak™, Bookwalter® Magrina VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ Extra lang / Vesolock™ VersaPak ™ Standaardlengte.
- Door de openingen in de bak kunnen sterilisatie- en spoelmiddelen binnendringen. De twee paar handgrepen op de onderkant en het deksel maken het hulpmiddel beter toegankelijk en gemakkelijker in het gebruik. De ingedeukte voet en C-vormige bescherming maken het hulpmiddel gemakkelijker te stapelen. Dankzij het uitgebreide aanbod aan aluminium en siliconen beugels kunnen de bakken naar wens worden aangepast.

Afbeelding 1: De complete VersaPak™

Afbeelding 2: Vaste indeling



Afbeelding 3: VersaPak™-onderkant

Afbeelding 4: VersaPak™-deksel

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

In het kader van de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Waarschuwingen

- De VersaPak™-bak wordt NIET-STERIEL geleverd. Verwijder de verpakking bij levering helemaal en reinig en steriliseer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik.
- Lees, volg en bewaar deze gebruiksaanwijzing. Personen die dit product gebruiken, moeten hiervoor over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken. Gebruik het product alleen in overeenstemming met het bedoelde gebruik.
- Inspecteer het product vóór gebruik op losse, gebogen, defecte, gebarsten, versleten of gebroken onderdelen.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is. Zet een beschadigd product weg en vervang het door een nieuwe VersaPak™-bak.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Het niet weghalen van resten reinigingsmiddel kan van invloed zijn op de geanodiseerde aluminium afwerking.
- Voor een juiste sterilisatie geldt voor de VersaPak™-bak met inhoud een maximumgewicht van 11,3 kg (25 lbs) of het in tabel 3 aangegeven maximumgewicht dat bij de specifieke afmeting hoort.
- De onderkant van de VersaPak™ mag alleen in combinatie worden gebruikt met goedgekeurde VersaPak™-beugels.
- Bedek niet meer dan 50% van de openingen in de VersaPak™-bodem met de beugels.
- **De VersaPak™ mag NIET worden gebruikt om endoscopen in te steriliseren.**
- Het niet opvolgen van de instructies van de fabrikant kan leiden tot onherstelbare schade aan het hulpmiddel of een onvoldoende gesteriliseerde inhoud van het hulpmiddel.

Voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig wanneer u een niet-steriele bak met inhoud vervoert. Als u de bak te ruw behandelt of laat vallen, kunnen de bak en de instrumenten die erin zitten, beschadigd raken.

INSPECTIE

Het product moet vóór gebruik worden geïnspecteerd. Controleer of de bak schoon is en naar behoren functioneert voordat u de bak gaat gebruiken. Gebruik de bak niet als u schade of roest constateert, of als de bak niet naar behoren functioneert.

Het hulpmiddel moet voorafgaand aan elk gebruik op schade worden gecontroleerd. Een hulpmiddel waarop beschadigingen te zien zijn, mag niet worden gebruikt. Naast deze structurele inspectie moet u de volgende delen ook grondig inspecteren:

- Sluiting op het deksel
- Handgrepen op het deksel en de onderkant
- Siliconen beugels
- Schroeven

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

Neem voordat u de VersaPak™-bak gaat reinigen alle instrumenten eruit. Laat de beugels op de VersaPak™-bak zitten tijdens het reinigen of steriliseren.

Reinigen

Reinig de VersaPak™-bak voordat u de bak in gebruik neemt en vervolgens na elk gebruik, in overeenstemming met de aanbevolen instructies in de Symmetry Surgical-gebruiksaanwijzing 204233. De VersaPak™-bak kan zowel met de hand als in een vaatwasser worden gereinigd. Gebruik een reinigingsmiddel dat geschikt is voor het reinigen van instrumenten met geanodiseerd aluminium. Hiervoor wordt een reinigingsmiddel aanbevolen met uitstekende spoeleigenschappen en zo min mogelijk schuimvorming. Neem contact op met de leverancier van het reinigingsmiddel voor meer informatie.

Voor een exemplaar van gebruiksaanwijzing 204233 kunt u contact opnemen met de klantenservice van Symmetry Surgical:
Telefoon: 1-800-251-3000
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Website: www.symmetrysurgical.com

Sterilisatie

De VersaPak™-bak kan zowel in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiedoek worden gewikkeld (twee lagen) als in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiecontainer worden geplaatst. De VersaPak™-bak is gemaakt van aluminium, roestvrij staal en siliconen en is geschikt voor sterilisatie met stoom of ethyleenoxide.

Volg de aanbevelingen voor sterilisatie van de fabrikant op voor elk van de instrumenten die tijdens een behandeling in de VersaPak™ zijn geplaatst.
Zorg ervoor dat zowel de binnen- als buitenkant van het product goed bereikbaar zijn voor het sterilisatiemiddel.

1. Zorg er bij het steriliseren van meerdere producten in een stoomsterilisatiemachine voor dat de door de fabrikant aangegeven maximale laadcapaciteit van de machine niet wordt overschreden.
2. Reinig en desinfecteer de instrumenten en hulpmiddelen vóór het steriliseren conform de instructies van de fabrikant. Demonteer de instrumenten en hulpmiddelen vóór het steriliseren volgens de instructies van de fabrikant.
3. Complexere instrumenten (zoals instrumenten met holtes en kanalen) moeten worden behandeld en gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant van het betreffende instrument.
4. Zie tabel 3 voor het aanbevolen gewicht van de instrumenten in een VersaPak™. De aanbevolen gewichten zijn berekend op basis van een gewicht van hooguit 11,3 kg (25 lbs) van een container die volledig is gevuld, conform de richtlijn ANSI/AAMI ST77 betreffende bewaarsystemen voor herbruikbare medische hulpmiddelen.

5. De instrumenten moeten gelijkmatig over de VersaPak™ worden verdeeld. Zorg ervoor dat de instrumenten zodanig zijn geplaatst dat ze het deksel of de andere instrumenten in de bak niet raken en geen belemmering vormen voor het sluiten van het deksel. Openklapbare hulpmiddelen moeten geopend in de VersaPak™ worden geplaatst.
6. **Plaats het hulpmiddel niet** ondersteboven in het sterilisatiecompartiment.
7. **Gebruik het hulpmiddel uitsluitend** volgens de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing.
8. Voor een gegarandeerde steriliteit (10^{-6}) raadt Symmetry Surgical aan de volgende sterilisatieparameters te gebruiken (zie tabel 1 en 2):

Tabel 1: Aanbevolen stoomsterilisatieparameters

Aanbevolen stoomsterilisatieparameters (in twee lagen gewikkeld)			
Cyclustype	**Minimum-temperatuur**	**Minimale blootstellingstijd**	**Minimale droogtijd**
Prevacuüm	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	4 minuten	20 minuten
Zwaartekracht	121 °C - 123 °C 250 °F - 253 °F	55 minuten	20 minuten
	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	30 minuten	20 minuten

Tabel 2: Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie met EO

Aanbevolen parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide (in twee lagen gewikkeld)	
Voorbehandeling	Geen
Temperatuur	52-57 °C / 125-135 °F
Luchtvochtigheid	30-80% RH
Prevacuüm	22-26" HG
Periode in vochtigheid	30-45 minuten
Sterilisatiemiddel	10% EO/90% HCFC
Gasconcentratie	600 ± 30 mg/l
Periode in gas	minimaal 2 uur
Post-vacuümcyclus	22-26" HG (2 cycli)
Beluchting	24 uur bij minimaal 110-130 °F

Het niet opvolgen van de instructies van de fabrikant kan leiden tot onherstelbare schade aan het hulpmiddel of een onvoldoende gesteriliseerde inhoud van het hulpmiddel.

De bovengenoemde aanbevolen behandelingsprocedures zijn gevalideerd. Gebruik uitsluitend de behandelingsprocedures die in deze gebruiksaanwijzing worden aanbevolen.

WAARSCHUWING Tref de nodige voorzorgsmaatregelen als u het hulpmiddel uit het sterilisatiecompartiment neemt. Tijdens stoomsterilisatie kan de bak heet worden. Pas op dat u zich niet bezeert.

Zet het deksel vast op de onderkant van de VersaPak™ en houd het hulpmiddel aan de handgrepen op het deksel vast. Als het hulpmiddel geen deksel heeft, houdt u het hulpmiddel aan de handgrepen op de onderkant vast.

Aanpassingen aan de VersaPak™ die niet volgens de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing zijn aangebracht, kunnen het recht op garantie en de toepasselijke licenties tenietdoen.

VERWIJDERING/ONDERHOUD Verwijder en recycle het product en de bijbehorende onderdelen en verpakking conform de landelijke regelgeving. Voor onderhoud buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Symmetry Surgical-vertegenwoordiger. In de Verenigde Staten kunt u de klantenservice van Symmetry Surgical bereiken op: 1-800-251-3000.

GARANTIE

Symmetry Surgical garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende één (1) jaar na de aankoopdatum. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verhandelbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document. Verkeerd gebruik of misbruik van het product of het niet opvolgen van de instructies maakt deze garantie ongeldig.**

GEBRUIKSAANWIJZING

De onderkant van de VersaPak™ is verkrijgbaar in de volgende formaten (zie tabel 3 voor de bijbehorende maximale laadgewichten van de instrumenten):

Tabel 3: Aanbevolen maximale laadgewicht van de instrumenten

Onderdeelnummer	Formaat	Maximale gewicht (lbs)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Full DIN 100 mm	22
50-8533	Full DIN 100 mm	22
50-8534	Full DIN 100 mm	22
50-8535	Full DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Full DIN 50 mm	8
50-8544	Full DIN 75 mm	22
50-8545	Full DIN 100 mm	22
50-8615	Full DIN 100mm	22
50-8616	Extra 50mm	22
50-8617	Extra 50mm	22

Naar wens aan te passen

Door de grote verscheidenheid aan opties heeft de klant de mogelijkheid een VersaPak™ met een eigen, unieke indeling te creëren.

- Plaats **NIET** meer beugels dan het aanbevolen aantal in een VersaPak™.
    - Bedek **NIET** meer dan 50% van de openingen in de VersaPak™-bodem met de beugels.
- De onderkant van de VersaPak™ is alleen compatibel met VersaPak™-beugels.
- Beugels kunnen alleen op de onderkant van de VersaPak™ worden gemonteerd, niet op het deksel.

- De beugels moeten zodanig zijn geplaatst dat het gewicht van de instrumenten gelijkmatig over het hulpmiddel wordt verdeeld en er voldoende doorluchting plaatsvindt.
- Als u meer wilt weten over het volledige aanbod van VersaPak™-beugels en -accessoires kunt u contact opnemen met de klantenservice van Symmetry Surgical: Telefoon: 1-800-251-3000 of e-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Instructies voor het monteren van de VersaPak™-beugels:

1. Beugels kunnen alleen op de onderkant van de VersaPak™ worden gemonteerd, niet op het deksel.
2. Neem de beugel uit de verpakking.
3. Inspecteer de schroeven op eventuele bramen. Gebruik geen schroeven met beschadigingen of bramen.
4. Draai schroeven in het schroefkanaal van de beugel er met een gewone kruiskopschroevendraaier uit.
5. Plaats de beugel op de gewenste plaats op de onderkant in het hulpmiddel.
6. Breng de openingen van het schroefkanaal en de moer op een lijn met de openingen in de bodem van de VersaPak™.
7. Steek de schroef door de onderkant van de VersaPak™ in het schroefkanaal en de moer van de beugel.
8. Bevestig de beugel met een gewone kruiskopschroevendraaier.
9. Zorg ervoor dat de schroeven stevig op de onderkant van de VersaPak™ zijn vastgedraaid.

Afbeelding 5: Het beugelsysteem

VersaPak™ ClipConnect

Bedoeld gebruik

De VersaPak™ ClipConnect is een hulpmiddel dat is bedoeld om twee VersaPak™ onderkanten samen te houden. De VersaPak™ ClipConnect wordt ingebracht in de sleuf op de onderste VersaPak™-onderkant en vervolgens geklikt in de bovenste VersaPak™-onderkant.

Indicaties voor gebruik

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van VersaPak.

Productbeschrijving

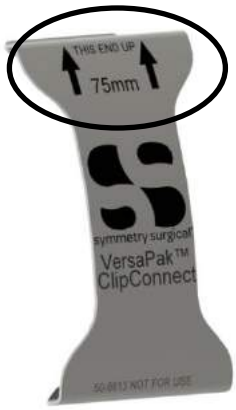
De VersaPak™ ClipConnect is een hulpmiddel dat is bedoeld om twee VersaPak™ onderkanten samen te houden. De VersaPak™ ClipConnect wordt ingebracht in de sleuf op de onderste **VersaPak™**-onderkant en vervolgens geklikt in de bovenste **VersaPak™**-onderkant. Het voorkomt dat de VersaPak™-onderkanten loskomen wanneer ze bovenop elkaar worden gestapeld. De VersaPak™ ClipConnect is verkrijgbaar in verschillende formaten; het systeem is geschikt voor alle hoogtes van de verschillende VersaPak™-systemen. Dit product kan alleen worden gebruikt met VersaPak™-onderkanten.

Voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig in de omgang met de ClipConnect: agressieve handelingen of vallen kunnen het hulpmiddel beschadigen.
- Bij het stapelen van bladen mag het totale gewicht niet zwaarder zijn dan 11,3 kg (25 lbs) conform de richtlijn ANSI/AAMI ST77 betreffende bewaarsystemen voor herbruikbare medische hulpmiddelen.
- Voor het stapelen van meerdere bladen verwijdert u de clips van boven en werkt u van boven naar beneden.
- Inspecteer de ClipConnect op schade en vervormingen vóór elk gebruik. Als de ClipConnect niet stevig in het systeem klikt en los zit wanneer het in de sleuf wordt ingebracht, kunt u deze niet gebruiken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Stapel één VersaPak™-onderkant bovenop een andere VersaPak™-onderkant. Het te gebruiken formaat van de ClipConnect moet overeenkomen met de hoogte van het bovenste VersaPak-blad. Het ClipConnect-formaat kan worden geïdentificeerd door de getoonde groottemarkering (afbeelding 1). De VersaPak™ ClipConnect heeft pijltjes die de juiste oriëntatie van de ClipConnect weergeven, zoals getoond op afbeelding 1.



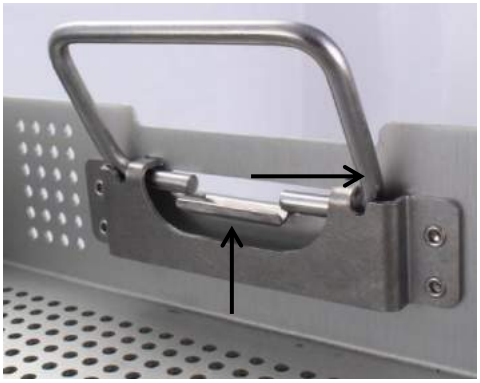
Afbeelding 1

Breng de onderkant van de ClipConnect in in de sleuf van de onderste VersaPak-onderkant, zoals getoond op afbeelding 2. Druk de bovenkant van de ClipConnect in de bovenste VersaPak-sleuf, zoals getoond op afbeelding 3, tot deze op zijn plaats klikt.

Afbeelding 2

Afbeelding 3

De ClipConnect dient op VersaPak™-onderkanten te zijn aangesloten wanneer ze worden verpakt of in een houder worden geplaatst. Wanneer VersaPak™ klaar is voor opening, begint u hiermee door het deksel te verwijderen. Licht vervolgens de binnenkant van ClipConnect op en druk de binnenkant eruit, zoals getoond op afbeelding 4. Bij het stapelen van meerdere onderkanten verwijdert u de clips op de bovenste onderkant, vervolgens neemt u de onderkant eraf en verwijdert u de clips van de onderste onderkant. Plaats clips in de VersaPak™ wanneer ze niet worden gebruikt om te vermijden dat het product beschadigd of verloren raakt.



Afbeelding 4

SYMBOLEN OP DE LABELS

Symbool voor fabrikant. Ernaast staat de naam en het adres van de fabrikant

Let op: raadpleeg de bijgeleverde documenten

Partij- of batchnummer

Catalogusnummer

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Vertegenwoordiger in Europa

Contactgegevens VS

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 VS
Telefoon: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Contactgegevens Europa

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Duitsland
Telefoon: +49 7461 96490
Fax.: +49 7461 77921

PORTUGUESE

VersaPak™

INSTRUÇÕES DE USO

Aplicação

A bandeja modular da marca VersaPak™ foi feita para organizar, transportar e armazenar de maneira conveniente instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis entre utilizações. A bandeja VersaPak™ é usada em conjunto com embrulhos de esterilização aprovados pelo FDA ou sistemas de contenção rígidos reutilizáveis.

Indicações de uso

A bandeja modular da marca VersaPak™ é uma bandeja de instrumentos modular criada para organizar, transportar e armazenar instrumentos cirúrgicos e dispositivos médicos reutilizáveis entre utilizações. O usuário pode personalizar a bandeja VersaPak™ com uma grande variedade de suportes para dar suporte a uma gama de instrumentação. Os suportes podem ser montados com uma chave de fenda padrão. Os usuários também têm a opção de comprar bandejas pré-configuradas para dar suporte a instrumentos específicos, como componentes do Sistema Retrator Bookwalter® e o Sistema Retrator Universal Greenberg® da Symmetry Surgical. A tampa opcional proporciona uma maneira de proteger os instrumentos durante o transporte. A bandeja é usada em conjunto com embrulhos de esterilização aprovados pelo FDA ou dispositivos de contenção rígidos reutilizáveis.

Descrição do produto

A VersaPak™ da Symmetry Surgical é uma bandeja de instrumentos configurável com suportes modulares para acomodar conjuntos de instrumentos específicos do cliente. A bandeja VersaPak™ foi concebida para organizar de maneira conveniente instrumentos cirúrgicos durante o transporte, esterilização e armazenamento entre utilizações (veja as Figuras 1-4).

- As bandejas são oferecidas em tamanhos ½, ¾ e DIN completo com alturas de 2 pol., 3 pol. e 4 pol. com uma tampa opcional (Figura 4) que se prende com facilidade à base da bandeja com fechos discretos.
- Há bandejas VersaPak™ pré-configuradas disponíveis com suportes pré-montados (Figura 2). Entre essas bandejas estão a Fixação de Mesa Bookwalter® VersaPak™, Lâminas e Acessórios Bookwalter® VersaPak™, Magrina Bookwalter® VersaPak™, Greenberg® VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ de comprimento expandido e Vesolock™ VersaPak ™ de comprimento padrão.
- A bandeja perfurada permite permeação e drenagem de esterilizante. Dois conjuntos de alças, localizados na base e na tampa do dispositivo, melhoram o acesso e promovem a facilidade de uso. Os pés em relevo e a proteção em forma de C no dispositivo melhoram a capacidade de empilhamento. As várias opções de suporte de alumínio e de silicone facilitam personalizar as bandejas.

Figura 1: Montagem VersaPak™

Figura 2: pré-configurada

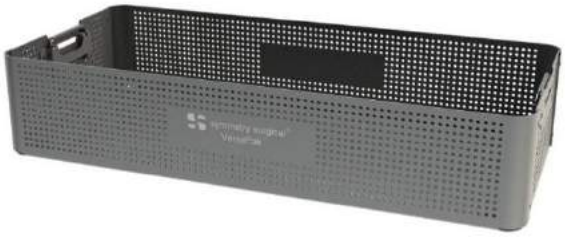


Figura 3: Base VersaPak™

Figura 4: Tampa VersaPak™

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

⚠ **A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.**

Advertências

- A bandeja VersaPak™ é fornecida NÃO ESTERILIZADA. Remova todas as embalagens de transporte e limpe e esterilize o dispositivo sempre antes de usar.
- Leia, siga e guarde estas instruções de uso. Os usuários deste produto devem ter o treinamento, o conhecimento e a experiência necessários. Use o produto somente de acordo com o seu uso pretendido.
- Antes de cada utilização, inspecione o produto para confirmar que não haja componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados, desgastados ou fraturados.
- Não use o produto se ele estiver danificado ou com defeito. Se o produto estiver danificado, separe-o e obtenha uma nova bandeja VersaPak™.
- Substitua componentes danificados imediatamente por peças de reposição originais.
- Se os resíduos de detergente não forem removidos do reprocessamento, o acabamento em alumínio anodizado pode ser afetado.
- A bandeja VersaPak™ e seu conteúdo não devem ultrapassar 25 lb (11,3 kg) ou as restrições de limite de peso específico do tamanho, conforme definido na Tabela 3 para utilização adequada.
- As bases VersaPak™ devem ser usadas somente com suportes VersaPak™ aprovados.
- Não cubra mais de 50% dos orifícios do piso da VersaPak™ com suportes.
- **A VersaPak™ NÃO deve ser utilizada para conter endoscópios durante a esterilização.**
- A falha em seguir as instruções do fabricante pode resultar em danos irreparáveis ao dispositivo ou ao conteúdo do dispositivo não esterilizado.

Precauções

- Tome cuidado ao transportar a bandeja carregada não esterilizada, pois a manipulação agressiva ou a queda da bandeja podem causar danos à unidade e aos instrumentos contidos nela.

INSPEÇÃO

O produto deve ser inspecionado antes de ser usado. Verifique e confirme que a bandeja esteja limpa antes do uso e que o produto funcione corretamente. Não use se houver danos, evidência de corrosão ou se a bandeja não estiver operando adequadamente.

O dispositivo deve ser inspecionado em relação a danos antes de cada utilização. Dispositivos que mostrarem sinais de danos não devem ser utilizados. Além da inspeção estrutural, as seguintes áreas devem ser analisadas com cuidado:

- Fecho na tampa
- Alças na tampa e na base
- Suportes de silicone
- Parafusos

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Remova todos os instrumentos cirúrgicos da bandeja VersaPak™ antes de limpar. Não remova suportes da bandeja VersaPak™ para fins de limpeza e esterilização.

Limpeza

Limpe a bandeja VersaPak™ antes de usar pela primeira vez e após cada utilização de acordo com as orientações recomendadas na Symmetry Surgical IFU-204233. A bandeja VersaPak™ pode ser lavada manualmente ou em lavadoras automáticas. Use um detergente de limpeza de instrumentos adequado para uso com alumínio anodizado. Recomendamos um detergente com excelente enxágue e espuma controlada. Consulte o seu fornecedor de limpeza/detergente para obter mais informações.

Cópias da IFU #204233 estão disponíveis sob solicitação do Atendimento ao Cliente da Symmetry Surgical em:
Telefone: 1-800-251-3000
E-mail: customerservice@symmetrysurgical.com
Site: www.symmetrysurgical.com

Esterilização

A bandeja VersaPak™ pode ser usada em embrulho de esterilização aprovado pelo FDA (embrulho duplo) ou dentro de um recipiente de esterilização aprovado pelo FDA. A bandeja VersaPak™ é feita de alumínio, aço inoxidável e silicone e é compatível com esterilização com vapor e óxido de etileno.

Siga as recomendações do fabricante para esterilização de cada instrumento colocado dentro da VersaPak™ durante o reprocessamento.
Certifique-se de que todas as superfícies externas e internas do produto sejam expostas ao agente esterilizante.

1. Ao esterilizar vários produtos ao mesmo tempo em um esterilizador a vapor, certifique-se de não exceder a capacidade máxima de carga do esterilizador a vapor especificada pelo fabricante.
2. Limpe e descontamine os instrumentos e dispositivos de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Desmonte os instrumentos e dispositivos conforme exigido nas instruções do fabricante antes da esterilização.
3. Instrumentos complexos (como instrumentos com lúmens e canais) devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.
4. Consulte a Tabela 3 para saber o peso de instrumentos recomendado pela VersaPak™. Os pesos recomendados são baseados no limite do peso do recipiente totalmente carregado a aproximadamente 25 lb (11,3 kg) pela ANSI/AAMI ST77, Dispositivos de contenção para Dispositivos Médicos Reutilizáveis.

5. Os instrumentos devem ser distribuídos de maneira uniforme pela VersaPak™. Certifique-se de que os instrumentos sejam carregados adequadamente para que não entrem em contato ou interfiram com o fecho da tampa ou outros instrumentos na caixa. Dispositivos articulados devem ficar em posição aberta quando colocados na VersaPak™.
6. **Não** coloque o dispositivo de cabeça para baixo na câmara de esterilização.
7. **Não** utilize o dispositivo fora da recomendação desta IFU.
8. Para obter um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}, a Symmetry Surgical recomenda seguir estes parâmetros de esterilização (consulte a Tabela 1 e a Tabela 2):

Tabela 1: Parâmetros recomendados de esterilização por vapor

Parâmetros recomendados de esterilização por vapor (embrulho duplo)			
Tipo de ciclo	**Temperatura mínima**	**Tempo mínimo de exposição**	**Tempo mínimo de secagem**
Pré-vácuo	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	4 minutos	20 minutos
Gravidade	121 °C - 123 °C 250 °F - 253 °F	55 minutos	20 minutos
	132 °C - 135 °C 270 °F - 275 °F	30 minutos	20 minutos

Tabela 2: Parâmetros recomendados de esterilização por EO

Parâmetros recomendados de esterilização por óxido de etileno (embrulho duplo)	
Pré-condicionamento	Nenhum
Temperatura	52 - 57 °C / 125 - 135 °F
Umidade	30 - 80% RH
Pré-vácuo	22 - 26 pol. HG
Permanência de umidade	30 a 45 minutos
Esterilizante	10% EO/90% HCFC
Concentração de gás	600 ± 30 mg/L
Permanência de gás	2 horas no mínimo
Ciclo pós-vácuo	22 - 26 pol. HG (2 ciclos)
Aeração	24 horas a 110 - 130 °F no mínimo

A falha em seguir as instruções do fabricante pode resultar em danos irreparáveis ao dispositivo ou ao conteúdo do dispositivo não esterilizado.

Os procedimentos de reprocessamento recomendados acima foram validados. Não utilize os procedimentos de reprocessamento fora da recomendação desta IFU.

ADVERTÊNCIA Tome as precauções adequadas ao remover o dispositivo da câmara de esterilização. Com a esterilização a vapor, a bandeja pode estar quente. Use as devidas precauções para evitar lesões.

Prenda a tampa na base da VersaPak™ e carregue o dispositivo pelas alças na tampa. Se o dispositivo não tiver uma tampa, carregue-o pelas alças da base.

Modificar a VersaPak™ fora das recomendações desta IFU pode resultar na perda dos direitos de garantia e das licenças cabíveis.

DESCARTE/SERVIÇO Siga as normas nacionais ao descartar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem. Para manutenção fora dos Estados Unidos, entre em contato com o representante local da Symmetry Surgical. Nos Estados Unidos, ligue para o Atendimento ao Cliente da Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

GARANTIA

A Symmetry Surgical, Inc. oferece, por até um (1) ano após a data de aquisição, a garantia de que o dispositivo médico não tem defeitos de material ou mão de obra. **Todas as outras garantias expressas ou implícitas, como as de comercialização ou adequação, ficam aqui excluídas. O usuário é responsável por determinar a adequação desse dispositivo médico ao uso em qualquer procedimento cirúrgico, de acordo com as instruções de uso do fabricante. Não há outras garantias além das aqui descritas. A presente garantia será anulada em caso de uso excessivo, mau uso ou descumprimento das instruções de uso do produto.**

INSTRUÇÕES DE USO

A base VersaPak™ está disponível nos tamanhos a seguir com a correspondente carga máxima recomendada de instrumentos (Tabela 3):

Tabela 3: Carga máxima recomendada de instrumentos

Número da peça	Tamanho	Carga máxima (lb)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	DIN completo 100 mm	22
50-8533	DIN completo 100 mm	22
50-8534	DIN completo 100 mm	22
50-8535	DIN completo 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	DIN completo 50 mm	8
50-8544	DIN completo 75 mm	22
50-8545	DIN completo 100 mm	22
50-8615	DIN completo 100 mm	22
50-8616	Expandido 50 mm	22
50-8617	Expandido 50 mm	22

Personalizável

A versatilidade deste dispositivo proporciona opções para o cliente configurar sua própria VersaPak™.

- **NÃO** carregue uma quantidade de suportes maior que a recomendada em uma única VersaPak™.
  - **NÃO** cubra mais de 50% dos orifícios do piso da VersaPak™ com suportes.
- As bases VersaPak™ são compatíveis somente com suportes VersaPak™.
- Os suportes só podem ser montados nas bases VersaPak™, não nas tampas.

- A instalação do suporte deve garantir que os instrumentos tenham um peso uniforme no dispositivo para permitir fluxo de ar.
- Para obter o portfólio completo dos suportes e acessórios VersaPak™, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Symmetry Surgical: Telefone: 1-800-251-3000 ou e-mail: customerservice@symmetrysurgical.com

Instruções de montagem para suportes VersaPak™:

1. Os suportes só podem ser montados nas bases VersaPak™, não nas tampas.
2. Remova o suporte da embalagem.
3. Inspecione os parafusos visualmente para garantir que não haja rebarbas. Não tente montar usando parafusos deformados ou com rebarbas.
4. Remova os parafusos do canal do suporte com uma chave de fenda padrão Phillips.
5. Coloque o suporte no local desejado na parte de dentro da base do dispositivo.
6. Alinhe os orifícios do canal e da porca com os orifícios do piso da base da VersaPak™.
7. Coloque o parafuso pela base da VersaPak™ dentro do canal e da porca do suporte.
8. Use uma chave de fenda padrão Phillips para aparafusar o suporte.
9. Confirme se os parafusos estão apertados com segurança na base da VersaPak™.

Figura 5: Montagem do suporte

ClipConnect VersaPak™

Aplicação

O ClipConnect da Versa Paké um dispositivo desenvolvido para segurar duas bases VersaPak™ juntas. Ele é inserido na fenda da base inferior VersaPak™ e, em seguida, conectado à base VersaPak superior.

Indicações de uso

Consulte as recomendações da VersaPak Indications para uso.

Descrição do produto

O ClipConnect da VersaPaké um dispositivo desenvolvido para segurar duas bases VersaPak™ juntas. Ele é inserido na fenda na base inferior da **VersaPak™** e, em seguida, conectado à base **VersaPak™** superior. Isso fará com que as bases VersaPak™ fiquem encaixadas quando estiverem empilhadas. O ClipConnect da VersaPak™ ficará disponível em vários tamanhos para acomodar todas as alturas de base que a VersaPak™ oferece. Este produto pode ser usado somente com as bases VersaPak™.

Precauções

- Tome cuidado ao manusear o ClipConnect, pois a manipulação agressiva ou a queda do dispositivo pode causar danos a ele e aos instrumentos contidos nele.
- Ao empilhar bandejas, o peso total não deve exceder 25 lb (11,3 kg) pela ANSI/AAMI ST77, Dispositivos de contenção para Dispositivos Médicos Reutilizáveis.
- Ao empilhar várias bandejas, remova os clips começando pela parte superior seguindo em direção à parte inferior.
- O dispositivo ClipConnect deve ser inspecionado em relação a danos antes de cada utilização. Se o ClipConnect não se encaixar com segurança e estiver solto durante a inserção na fenda, não o utilize.

INSTRUÇÕES DE USO

Empilhe uma base VersaPak™ sobre outra base™ VersaPak. O tamanho indicado do ClipConnect deve corresponder à altura da parte superior da bandeja VersaPak. O tamanho do ClipConnect pode ser identificado pela marcação do tamanho exibido (Figura 1). O ClipConnect da VersaPak™ possui setas indicando a orientação correta do dispositivo, como exibido (Figure 1).

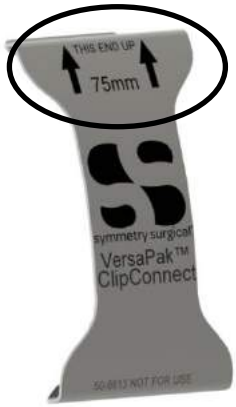


Figura 1

Inserir a parte inferior do ClipConnect na fenda da base inferior da VersaPak, como demonstrado (Figura 2). Pressione a parte superior do ClipConnect na fenda da base superior da VersaPak, como demonstrado (Figura 3), até a peça encaixar.

Figura 2

Figura 3

O ClipConnect deve permanecer com as bases VersaPak™ quando estão embrulhadas ou colocadas em um recipiente. Quando a VersaPak™ estiver pronta para ser aberta, comece removendo a tampa. Depois, levante e empurre a parte externa do ClipConnect, como exibido (Figura 4) Se estiver empilhando várias bases, remova os clips das bases superiores, em seguida, remova a base e, depois, os clips da base inferior. Coloque os clips dentro da VersaPak™ quando não estiverem em uso, a fim de evitar danos ou perda do produto.

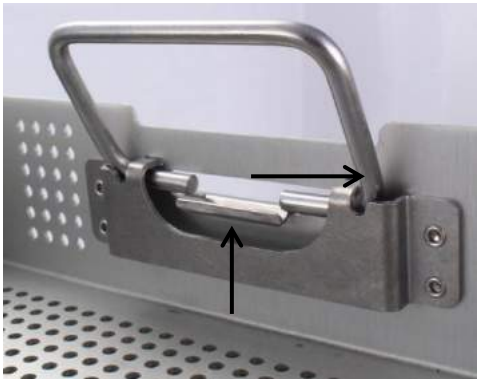


Figura 4

SÍMBOLOS DO RÓTULO

Símbolo do fabricante; o nome e o endereço do fabricante estão ao lado desse símbolo

Atenção! Consulte os documentos inclusos

Número de lote

Número de catálogo

Consulte as instruções de uso

Representante europeu

Contato nos EUA
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 EUA
Telefone: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Contato na Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Alemanha
Telefone: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

ESPAÑOL
VersaPak™

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso

La bandeja para instrumental modular VersaPak™ está diseñada para organizar, transportar y almacenar fácilmente dispositivos médicos e instrumental quirúrgico reutilizables entre uso y uso. La bandeja VersaPak™ se utiliza junto con envoltorios de esterilización aprobados por la FDA o sistemas rígidos de almacenamiento reutilizables.

Indicaciones de uso

VersaPak™ es una bandeja para instrumental modular diseñada para organizar, transportar y almacenar dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables entre uso y uso. El usuario puede personalizar la bandeja VersaPak™ con una gran variedad de soportes para contener una amplia gama de instrumental. Los soportes se pueden montar con un destornillador convencional. Los usuarios también tienen la opción de adquirir bandejas preconfiguradas para contener instrumentos concretos, como componentes del sistema retractor universal Greenberg® y del sistema retractor Bookwalter® de Symmetry Surgical. La tapa opcional proporciona un medio para fijar los instrumentos durante el transporte. La bandeja se utiliza junto con envoltorios de esterilización aprobados por la FDA o dispositivos rígidos de almacenamiento reutilizables.

Descripción del producto

VersaPak™ de Symmetry Surgical es una bandeja para instrumental configurable con soportes modulares para colocar los juegos de instrumental específicos del cliente. La bandeja VersaPak™ está diseñada para organizar fácilmente el instrumental quirúrgico durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento entre uso y uso (vea las Figuras 1 a 4).

- Las bandejas se proporcionan en tamaños de ½, ¾ y DIN completo con alturas de 5,08 cm, 7,62 cm y 10,16 cm (2", 3" y 4" respectivamente) y una tapa opcional (Figura 4) que se fija fácilmente a la base de la bandeja con seguros de perfil bajo.
- Hay bandejas VersaPak™ preconfiguradas disponibles con soportes premontados (Figura 2). Incluyen VersaPak™ para fijación a mesa Bookwalter®, VersaPak™ para hojas y accesorios Bookwalter®, VersaPak™ para Magrina Bookwalter®, VersaPak™ para Greenberg® y VersaPak™, McCulloch, Vesolock™ VersaPak™ de longitud ampliable y Vesolock™ VersaPak ™ de longitud estándar.
- La bandeja perforada permite un drenaje y permeación esterilizantes. Los dos juegos de mangos, ubicados en la base y la tapa del dispositivo, mejoran la accesibilidad y facilitan su uso. Las patas en relieve y el protector en forma de C del dispositivo mejoran su capacidad de apilamiento. Gracias a la amplia selección de soportes de silicona y aluminio resulta sencillo personalizar las bandejas.

Figura 1: Conjunto VersaPak™

Figura 2: Preconfigurado

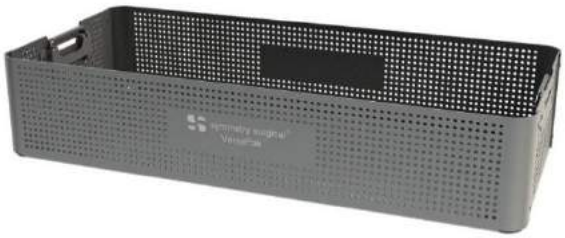


Figura 3: Base VersaPak™

Figura 4: Tapa VersaPak™

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ **Las leyes federales restringen la venta de este equipo exclusivamente al facultativo o bajo receta médica.**

Advertencias

- La bandeja VersaPak™ se suministra SIN ESTERILIZAR. Retire todo el embalaje de transporte y limpie y esterilice adecuadamente el dispositivo antes de cada uso.
- Lea, siga las instrucciones de uso y guárdelas. Todo aquel que utilice este producto debe contar con la formación, los conocimientos y la experiencia necesaria. Utilice el producto únicamente de acuerdo con su uso previsto.
- Antes de cada uso, inspeccione el producto para asegurarse de que no tiene componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados, gastados o fracturados.
- No utilice el producto si detecta algún daño o defecto. Deje a un lado el producto si está dañado y obtenga una nueva bandeja VersaPak™.
- Sustituya los componentes dañados de manera inmediata por repuestos originales.
- Si no se eliminan los restos de detergente del reprocesamiento, puede deteriorarse el acabado de aluminio anodizado.
- La bandeja VersaPak™ y su contenido no deben superar los 11,3 kg (25 lb) o las limitaciones de peso según el tamaño tal y como se define en la Tabla 3 para realizar una esterilización adecuada.
- Las bases VersaPak™ solo se deben utilizar con los soportes VersaPak™ aprobados.
- No cubra más del 50 % de los orificios del fondo de VersaPak™ con soportes.
- **VersaPak™ NO se debe utilizar para contener endoscopios durante la esterilización.**
- Si no se siguen las instrucciones del fabricante, se pueden producir daños irreparables en el dispositivo o en el contenido no esterilizado.

Precauciones

- Proceda con precaución al transportar bandejas cargadas sin esterilizar, ya que una caída o manipulación agresiva de la bandeja puede causar daños en la unidad y los instrumentos que contiene.

INSPECCIÓN

El producto se debe inspeccionar antes de su uso. Compruebe que la bandeja está limpia antes de utilizarla y que el producto funciona correctamente. Evite su uso si detecta daños, signos de corrosión o si la bandeja no funciona correctamente.

El dispositivo se debe inspeccionar antes de su uso por si presenta daños. Los dispositivos que muestren signos de daños no se deben utilizar. Además de una inspección estructural, también se deben evaluar detenidamente las siguientes áreas:

- Seguro de la tapa
- Mangos de la tapa y la base
- Soportes de silicona
- Tornillos

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Retire todo el instrumental quirúrgico de la bandeja VersaPak™ antes de llevar a cabo la limpieza. No extraiga los soportes de la bandeja VersaPak™ para su limpieza o esterilización.

Limpieza

Limpie la bandeja VersaPak™ antes de utilizarla por primera vez y tras cada uso según las indicaciones recomendadas en las instrucciones de uso n.º 204233 de Symmetry Surgical. La bandeja VersaPak™ se puede lavar manualmente o en lavadoras automatizadas. Utilice un detergente de limpieza adecuado para instrumental de aluminio anodizado. Se recomienda un detergente con excelente enjuague y poca espuma. Consulte a su proveedor de detergente/limpieza para obtener más información.

Puede obtener copias de las instrucciones de uso n.º 204233 solicitándolas al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical al: Teléfono: 1-800-251-3000
Correo electrónico: customerservice@symmetrysurgical.com
Sitio web: www.symmetrysurgical.com

Esterilización

La bandeja VersaPak™ se puede utilizar en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA (doble envoltorio) o dentro de un recipiente de esterilización aprobado por la FDA. La bandeja VersaPak™ está fabricada con aluminio, acero inoxidable y silicona, y es compatible con la esterilización con vapor y óxido de etileno.

Siga las recomendaciones del fabricante para la esterilización de cada instrumento en VersaPak™ durante el reprocesamiento.
Asegúrese de que todas las superficies externas e internas del producto se expongan al agente esterilizante.

1. Al esterilizar varios productos al mismo tiempo en un esterilizador de vapor, asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador de vapor especificada por el fabricante.
2. Limpie y descontamine el instrumental y los dispositivos según las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo la esterilización. Desmonte el instrumental y los dispositivos según sea necesario conforme a las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo la esterilización.
3. El instrumental complejo (por ejemplo, instrumental con lúmenes y canales) se debe preparar y esterilizar según las instrucciones del fabricante del instrumental.
4. Consulte en la Tabla 3 el peso de instrumental recomendado por VersaPak™. Los pesos recomendados se basan en una limitación del peso total del recipiente cargado a aproximadamente 11,3 kg (25 lb) conforme a ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Dispositivos de almacenamiento para dispositivos médicos reutilizables).
5. El instrumental se debe distribuir de manera uniforme por VersaPak™. Asegúrese de que el instrumental se ha cargado correctamente de modo que no entre en contacto ni interfiera con el cierre de la tapa o con otro instrumental. Los dispositivos con articulaciones deben encontrarse en posición abierta al colocarse en VersaPak™.

6. **No** coloque el dispositivo bocabajo en la cámara de esterilización.
7. **No utilice** el dispositivo más allá de las recomendaciones que figuran en estas instrucciones de uso.
8. Para conseguir un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}, Symmetry Surgical recomienda los siguientes parámetros de esterilización (consulte la Tabla 1 y Tabla 2):

Tabla 1: Parámetros de esterilización con vapor recomendados

Parámetros de esterilización con vapor recomendados (doble envoltorio)			
Tipo de ciclo	**Temperatura mínima**	**Tiempo de exposición mínimo**	**Tiempo de secado mínimo**
Vacío previo	132 °C a 135 °C 270°F-275°F	4 minutos	20 minutos
Gravedad	121 °C a 123 °C 250°F-253°F	55 minutos	20 minutos
	132 °C a 135 °C 270°F-275°F	30 minutos	20 minutos

Tabla 2: Parámetros de esterilización con óxido de etileno recomendados

Parámetros de esterilización con óxido de etileno recomendados (doble envoltorio)	
Preacondicionamiento	Ninguno
Temperatura	51,7 °C a 57,2 °C (125-135°F)
Humedad	30 al 80 % de HR
Vacío previo	22 a 26" HG
Persistencia de la humedad	30 a 45 minutos
Esterilizante	10 % EO/ 90 % HCFC
Concentración de gas	600 ± 30 mg/L
Persistencia de gas	2 horas mínimo
Ciclo de vacío posterior	22 a 26" HG (2 ciclos)
Aireación	24 horas a 43,3- 54,4 °C (110-130°F) mínimo

Si no se siguen las instrucciones del fabricante, se pueden producir daños irreparables en el dispositivo o en el contenido no esterilizado.

Los procedimientos de reprocesamiento recomendados anteriormente se han validado. No utilice los procedimientos de reprocesamiento más allá de las recomendaciones que figuran en estas instrucciones de uso.

ADVERTENCIA Aplique las precauciones necesarias para extraer el dispositivo de la cámara de esterilización. Cuando la esterilización con vapor termine, es posible que la bandeja esté caliente. Aplique las precauciones necesarias para evitar lesiones.

Fije la tapa a la base de VersaPak™ y transporte el dispositivo con ayuda de los mangos de la tapa. Si el dispositivo no tiene tapa, transpórtelo con ayuda de los mangos de la base.

Las modificaciones realizadas en VersaPak™ no especificadas en las recomendaciones de estas instrucciones de uso pueden ocasionar la pérdida de la garantía/los derechos de garantía y la pérdida de las licencias aplicables.

ELIMINACIÓN/MANTENIMIENTO Respete la normativa nacional a la hora de eliminar o reciclar el producto, sus componentes o embalaje. Para mantenimiento o reparaciones fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante de Symmetry Surgical local. En Estados Unidos, llame al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

GARANTÍA

Symmetry Surgical garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación por un (1) año a partir de la fecha de compra. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita. El abuso o uso indebido del producto o el incumplimiento de las instrucciones de uso anularán la presente garantía.**

INSTRUCCIONES DE USO

La base VersaPak™ se encuentra disponible en los siguientes tamaños con la correspondiente carga máxima de instrumental recomendada (Tabla 3):

Tabla 3: Carga máxima de instrumental recomendada

Número de pieza	Tamaño	Carga máxima
50-8530	½ DIN 100 mm	5,89 kg (13 lb)
50-8532	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8533	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8534	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8535	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8536	¾ DIN 50 mm	3,62 kg (8 lb)
50-8537	½ DIN 50 mm	3,62 kg (8 lb)
50-8538	½ DIN 75 mm	3,62 kg (8 lb)
50-8539	¾ DIN 50 mm	3,62 kg (8 lb)
50-8540	¾ DIN 75 mm	5,89 kg (13 lb)
50-8541	¾ DIN 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8543	DIN completo 50 mm	3,62 kg (8 lb)
50-8544	DIN completo 75 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8545	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8615	DIN completo 100 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8616	Ampliable 50 mm	9,97 kg (22 lb)
50-8617	Ampliable 50 mm	9,97 kg (22 lb)

Personalizable

La versatilidad de este dispositivo proporciona opciones al cliente para poder configurar su propio VersaPak™.

- **NO** cargue más de la cantidad recomendada de soportes en un VersaPak™.
    - **NO** cubra más del 50 % de los orificios del fondo de VersaPak™ con soportes.
- Las bases VersaPak™ solo son compatibles con los soportes VersaPak™.

- Los soportes solo se pueden montar en bases VersaPak™, no en tapas.
- A la hora de colocar los soportes es necesario asegurarse de que el instrumental proporciona un peso uniforme a lo largo del dispositivo para permitir el flujo de aire.
- Para conocer la completa cartera de soportes y accesorios VersaPak™, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical: Teléfono: 1-800-251-3000 o correo electrónico: customerservice@symmetrysurgical.com

Instrucciones de montaje de los soportes VersaPak™:

1. Los soportes solo se pueden montar en bases VersaPak™, no en tapas.
2. Saque el soporte del embalaje.
3. Inspeccione visualmente los tornillos en busca de rebabas. No intente montar tornillos con la cabeza gastada o con rebabas.
4. Retire los tornillos del canal de soporte con un destornillador de cabeza Phillips convencional.
5. Coloque el soporte en la ubicación deseada en el interior de la base del dispositivo.
6. Alinee los orificios del canal y la tuerca con los orificios del fondo de la base VersaPak™.
7. Coloque el tornillo a través de la base VersaPak™ en el canal y la tuerca del soporte.
8. Utilice un destornillador de cabeza Phillips convencional para fijar el soporte.
9. Asegúrese de que los tornillos están correctamente apretados en la base VersaPak™.

Figura 5: Conjunto de soporte

VersaPak™ ClipConnect

Indicaciones de uso

VersaPak™ ClipConnect es un dispositivo diseñado para mantener dos bases VersaPak™ juntas. Se inserta en la ranura de la base VersaPak™ inferior y, a continuación, se encaja en la base VersaPak™ superior.

Indicaciones de uso

Consulte las instrucciones de uso de VersaPak.

Descripción del producto

VersaPak™ ClipConnect es un dispositivo diseñado para mantener dos bases VersaPak™ juntas. Se inserta en la ranura de la base **VersaPak™** inferior y, a continuación, se encaja en la base **VersaPak™** superior. Este dispositivo garantiza la colocación correcta de las bases VersaPak™ cuando se apilan una encima de otra. VersaPak™ ClipConnect estará disponible en varios tamaños para adaptarse de todas las alturas de bases que ofrece VersaPak™. Este producto solo se puede utilizar con las bases VersaPak™.

Precauciones

- Proceda con precaución al manipular ClipConnect, ya que una caída o manipulación agresiva puede causar daños en el dispositivo.
- Al apilar bandejas el peso total no debe ser superior a 11,3 kg conforme a ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Dispositivos de almacenamiento para dispositivos médicos reutilizables).
- Al apilar varias bandejas, quite los clips de arriba a abajo.
- Inspeccione ClipConnect para asegurarse de que no está dañado ni doblado antes de su uso. Si ClipConnect no encaja firmemente y queda suelto al insertarlo en la ranura, no lo utilice.

INSTRUCCIONES DE USO

Apile una base VersaPak™ sobre la parte superior de otra base VersaPak™. El tamaño de ClipConnect que se debe utilizar dependerá de la altura de la bandeja VersaPak superior. El tamaño de ClipConnect se puede identificar mediante la marca de tamaño que se muestra (Figura 1). VersaPak™ ClipConnect tiene una serie de flechas que indican la orientación correcta de ClipConnect, tal como y se muestra a continuación (Figura 1).

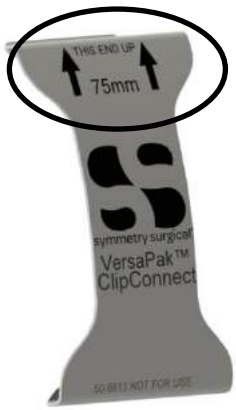


Figura 1

Inserte la parte inferior de ClipConnect en la ranura de la base VersaPak inferior, tal y como se muestra (Figura 2). Presione la parte superior de ClipConnect hacia la ranura de la base VersaPak superior, tal y como se muestra (Figura 3), hasta que encaje en su lugar.

Figura 2

Figura 3

ClipConnect está diseñado para quedarse enganchado a las bases VersaPak™ tanto si están envueltas o como si se colocan en un contenedor. Cuando VersaPak™ esté listo para abrirse, en primer lugar retire la tapa. A continuación, levante y tire del interior de ClipConnect, tal y como se muestra a continuación (Figura 4). Si hay varias bases apiladas, retire los clips de la base superior, quite la base y extraiga los clips de la base inferior. Coloque los clips que no utilice dentro de VersaPak™ para evitar dañar o perder el producto.

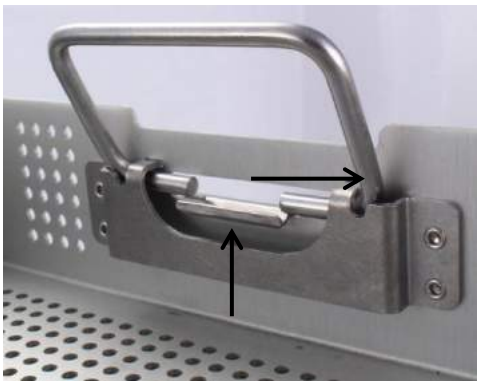


Figura 4

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Símbolo para el fabricante; el nombre y la dirección del fabricante se encuentra junto a este símbolo

Atención: consultar documentos adjuntos

LOT Número de lote

REF Código

Consulte las Instrucciones de uso

EC REP Representante europeo

CE

Contacto en EE. UU.

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Teléfono: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Contacto en Europa EC REP

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Alemania
Teléfono: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

SVENSKA

VersaPak™

BRUKSANVISNING

Avsedd användning

VersaPak™ modulär instrumentbricka är avsedd för praktisk organisering, transport och förvaring av återanvändbara kirurgiska instrument och medicinsk utrustning mellan användningstillfällena. VersaPak™ bricka används i kombination med FDA-godkända steriliseringsomslag eller återanvändbara styva behållarsystem.

Indikationer för användning

VersaPak™ är en modulär instrumentbricka utformad för att organisera, transportera och förvara återanvändbara kirurgiska instrument och medicinsk utrustning mellan användningstillfällena. Användare kan anpassa VersaPak™ bricka med ett brett utbud av fästen för många olika instrument. Fästena kan monteras med en vanlig skruvmejsel. Användare kan även köpa förhandskonfigurerade brickor med plats för specifika instrument, t.ex. komponenter i Symmetry Surgicals Bookwalter® sårhakssystem och Greenberg® universellt sårhakssystem. Locket, som finns som tillval, håller instrumenten på plats vid transport. Brickan används i kombination med FDA-godkända steriliseringsomslag eller återanvändbara styva behållare.

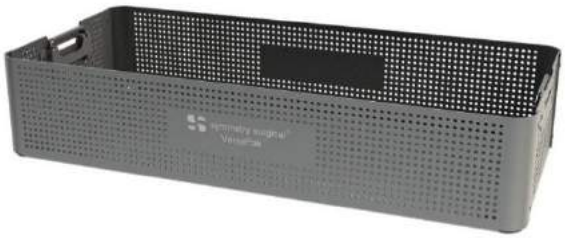
Produktbeskrivning

Symmetry Surgicals VersaPak™ är en konfigurerbar instrumentbricka med modulära fästen för kundens instrumentuppsättningar. VersaPak™ bricka är utformad för praktisk organisering av kirurgiska instrument vid transport, sterilisering och förvaring mellan användningstillfällena (se figur 1–4).

- Brickorna finns i storlekarna ½, ¾ och full DIN med 2", 3" och 4" höjd. Ett lock finns som tillval (figur 4) och fästs enkelt på brickans bas med lås med låg profil.
- Det finns förhandskonfigurerade VersaPak™ brickor med fabriksmonterade fästen (figur 2). Dessa innefattar Bookwalter® bordsfixering, VersaPak™, Bookwalter® blad och tillbehör, VersaPak™, Bookwalter® Magrina, VersaPak™, Greenberg®, VersaPak™, McCulloch VersaPak™, Vesolock™ VersaPak™ utökad längd och Vesolock™ VersaPak ™ standardlängd.
- Perforeringarna i brickan gör att steriliseringsmedlet kan tränga igenom och dränera. Två uppsättningar handtag, på enhetens bas och lock, gör det lätt att komma åt innehållet och underlättar användningen. De profilerade fötterna och det C-formade skyddet på enheten gör den lätt att stapla. Det stora utbudet av fästen i aluminium och silikon underlättar vid anpassning av brickorna.

Figur 1: VersaPak™ enhet

Figur 2: Förkonfigurerad



Figur 3: VersaPak™ bas

Figur 4: VersaPak™ lock

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ **Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.**

Varningar

- VersaPak™ bricka tillhandahålls som ICKE-STERIL. Ta bort allt förpackningsmaterial samt rengör och sterilisera enheten före varje användning.
- Läs, följ och behåll denna bruksanvisning. Alla personer som använder den här produkten ska ha nödvändig utbildning, kunskap och erfarenhet. Använd endast produkten enligt den avsedda användningen.
- Före varje användning ska du kontrollera om några av produktkomponenterna är lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller avbrutna.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Avstå från att använda produkten om den är skadad, och införskaffa en ny VersaPak™ bricka.
- Byt ut eventuella skadade komponenter omedelbart mot originalreservdelar.
- Om inte alla rester av rengöringsmedel tas bort kan det påverka den anodiserade aluminiumytan.
- För korrekt sterilisering får VersaPak™ bricka och dess innehåll inte vara tyngre än 11,3 kg (25 pund) eller de viktbegränsningar för varje storlek som anges i tabell 3.
- VersaPak™ baser får endast användas med godkända VersaPak™ fästen.
- Täck inte mer än 50 % av hålen i botten på VersaPak™ med fästen.
- **VersaPak™ är INTE avsedd för sterilisering av endoskop.**
- Om tillverkarens anvisningar inte följs kan detta leda till skada på enheten som inte går att reparera, eller till att innehållet i enheten inte steriliseras.

Försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid transport av den osterila brickan när den innehåller instrument, eftersom brickan och instrumenten i den kan skadas om brickan hanteras oförsiktigt eller tappas.

KONTROLL

Produkten ska kontrolleras före användning. Kontrollera och bekräfta att brickan är ren före användning och att produkten fungerar korrekt. Använd inte vid skada, tecken på korrosion eller om brickan inte fungerar korrekt.

Kontrollera om det finns några skador på enheten före varje användning. Enheter som verkar skadade ska inte användas. Utöver en strukturell kontroll bör följande områden kontrolleras noga:

- Handtag på locket
- Handtag på locket och basen
- Silikonfästen
- Skruvar

ANVISNINGAR FÖR OMSTERILISERING

Ta bort alla kirurgiska instrument från VersaPak™ bricka före rengöring. Ta inte bort fästen från VersaPak™ bricka vid rengöring eller sterilisering.

Rengöring

Rengör VersaPak™ bricka före den första användningen och efter varje användning enligt riktlinjerna i Symmetry Surgicals bruksanvisning 204233. VersaPak™ bricka kan rengöras manuellt eller i automatiska tvättar. Använd ett rengöringsmedel för instrument som kan användas för anodiserat aluminium. Ett rengöringsmedel med goda sköljegenskaper och kontrollerad skumbildning rekommenderas. Rådfråga din leverantör av rengöringsmedel om du vill ha mer information.

Kopior av bruksanvisning 204233 fås på begäran från Symmetry Surgicals kundtjänst på: Telefon: 1-800-251-3000
E-post: customerservice@symmetrysurgical.com
Webbplats: www.symmetrysurgical.com

Sterilisering

VersaPak™ bricka kan användas antingen i FDA-godkända steriliseringsomslag (dubbla omslag) eller i en FDA-godkänd steriliseringsbehållare. VersaPak™ bricka är tillverkad av aluminium, rostfritt stål och silikon, och den kan steriliseras med ånga eller etylenoxid.

Se tillverkarens rekommendationer för sterilisering av de olika instrumenten som placeras i VersaPak™ vid omsterilisering.
Kontrollera att alla externa och interna ytor på produkten exponeras för steriliseringsmedlet.

1. Vid sterilisering av flera produkter samtidigt i en ångautoklav ska du inte överskrida ångautoklavens högsta kapacitet, som anges av tillverkaren.
2. Rengör och dekontaminera instrument och enheter enligt tillverkarens anvisningar före sterilisering. Ta isär instrument och enheter enligt kraven i tillverkarens anvisningar före sterilisering.
3. Komplexa instrument (t.ex. instrument med lumen och kanaler) ska prepareras och steriliseras enligt instrumenttillverkarens anvisningar.
4. I tabell 3 finns information om rekommenderad instrumentvikt för varje VersaPak™. De rekommenderade vikterna utgår ifrån att den totala behållarvikten ska begränsas till ca 11,3 kg (25 pund) enligt ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Behållare för återanvändbara medicintekniska produkter).
5. Instrumenten ska vara jämnt fördelade över VersaPak™. Kontrollera att instrumenten är placerade på ett lämpligt sätt, så att de inte kommer i kontakt med andra instrument i behållaren eller med locket, eller hindrar att locket stängs. Enheter med gångjärn ska vara öppna när de placeras i VersaPak™.

6. **Placera inte** enheten upp och ned i steriliseringskammaren.
7. **Använd inte** enheten under andra omständigheter än dem som rekommenderas i denna bruksanvisning.
8. För att uppnå en SAL-nivå (sterility assurance level) på 10^{-6} rekommenderar Symmetry Surgical följande steriliseringsparametrar (se tabell 1 och tabell 2):

Tabell 1: Rekommenderade parametrar för ångsterilisering

Rekommenderade parametrar för ångsterilisering (dubbla omslag)			
Cykeltyp	**Lägsta temperatur**	**Minsta exponeringstid**	**Minsta torkningstid**
Förvakuum	132°C–135°C 270°F–275°F	4 minuter	20 minuter
Gravitation	121°C–123°C 250°F–253°F	55 minuter	20 minuter
	132°C–135°C 270°F–275°F	30 minuter	20 minuter

Tabell 2: Rekommenderade parametrar för sterilisering med etylenoxid

Rekommenderade parametrar för sterilisering med etylenoxid (dubbla omslag)	
Förbearbetning	Ingen
Temperatur	52–57°C / 125–135°F
Fuktighet	30–80 % RH
Förvakuum	22–26" Hg
Exponeringstid för fuktig luft	30–45 minuter
Steriliseringsmedel	10 % EO/90 % HCFC
Gaskoncentration	600 ± 30 mg/L
Exponeringstid för gas	Minst 2 timmar
Eftervakuumcykel	22–26" Hg (2 cykler)
Luftning	Minst 24 timmar vid 110–130 °F

Om tillverkarens anvisningar inte följs kan detta leda till skada på enheten som inte går att reparera, eller till att innehållet i enheten inte steriliseras.

Omsteriliseringsprocedurerna som rekommenderas ovan har validerats. Sterilisera inte om enheten på något annat sätt än enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning.

VARNING Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du tar bort enheten ur steriliseringskammaren. När brickan har ångsteriliserats kan den vara varm. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder så att du inte skadar dig.

Fäst locket på basen på VersaPak™ och bär enheten i handtagen på locket. Om enheten inte har något lock bär du enheten i handtagen på basen.

Om VersaPak™ ändras på något annat sätt än vad som rekommenderas i denna bruksanvisning kan det leda till att garantin inte gäller och att tillämpliga licenser förverkas.

KASSERING/SERVICE Följ nationella riktlinjer för kassering eller återvinning av produkten samt dess komponenter och förpackning. För service utanför USA, kontakta din lokala Symmetry Surgical-representant. I USA ringer du Symmetry Surgicals kundtjänst: 1-800-251-3000.

GARANTI

Symmetry Surgical garanterar att denna medicinska enhet är fri från defekter, både vad gäller material och utförande, i ett (1) år från inköpsdatum. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid ett visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges. Felaktig eller vårdslös användning av produkten eller bristande efterlevnad av bruksanvisningen gör den här garantin ogiltig.**

BRUKSANVISNING

VersaPak™ bas finns i följande storlekar, med motsvarande rekommenderad maximal last i instrumentet (tabell 3):

Tabell 3: Rekommenderad maximal last i instrumentet

Delnummer	Storlek	Maximal last (pund)
50-8530	½ DIN 100 mm	13
50-8532	Full DIN 100 mm	22
50-8533	Full DIN 100 mm	22
50-8534	Full DIN 100 mm	22
50-8535	Full DIN 100 mm	22
50-8536	¾ DIN 50 mm	8
50-8537	½ DIN 50 mm	8
50-8538	½ DIN 75 mm	8
50-8539	¾ DIN 50 mm	8
50-8540	¾ DIN 75 mm	13
50-8541	¾ DIN 100 mm	22
50-8543	Full DIN 50 mm	8
50-8544	Full DIN 75 mm	22
50-8545	Full DIN 100 mm	22
50-8615	Full DIN 100mm	22
50-8616	Utökad 50mm	22
50-8617	Utökad 50mm	22

Anpassningsbar

Den här enheten är flexibel, och användaren kan skapa en unik konfiguration för sin VersaPak™.

- Belasta **INTE** en VersaPak™ med mer än den rekommenderade mängden fästen.
    - Täck **INTE** mer än 50 % av hålen i botten på VersaPak™ med fästen.
- VersaPak™ baser är endast kompatibla med VersaPak™ fästen.
- Fästen kan endast monteras i VersaPak™ baser, inte i lock.

- Fästena måste placeras så att instrumentens vikt är jämnt fördelad över enheten, så att luftflödet är tillräckligt.
- Kontakta Symmetry Surgicals kundtjänst om du vill ha information om hela utbudet av fästen och tillbehör till VersaPak™: Telefon: 1-800-251-3000 eller e-post: customerservice@symmetrysurgical.com

Monteringsanvisningar för VersaPak™ fästen:

1. Fästen kan endast monteras i VersaPak™ baser, inte i lock.
2. Ta ut fästet ur förpackningen.
3. Kontrollera om skruvarna har borrskägg. Försök inte montera skadade skruvar eller skruvar med borrskägg.
4. Avlägsna skruven/skruvarna från fästets kanal med en vanlig stjärnskruvmejsel.
5. Placera fästet på önskad plats i enhetens bas.
6. Passa in hålen i kanalen och muttern med hålen i botten på VersaPak™ bas.
7. Sätt skruven genom VersaPak™ bas, in i kanalen och fästets mutter.
8. Skruva fast fästet med en vanlig stjärnskruvmejsel.
9. Kontrollera att skruvarna sitter ordentligt på VersaPak™ bas.

Figur 5: Montering av fästen

VersaPak™ ClipConnect

Avsedd användning

Enheten VersaPak™ ClipConnect används för att hålla ihop två VersaPak™-baser. Den förs in i skåran på den undre VersaPak™-basen och klickas sedan på plats i den övre VersaPak™-basen.

Indikationer för användning

Se indikationerna för användning för VersaPak.

Produktbeskrivning

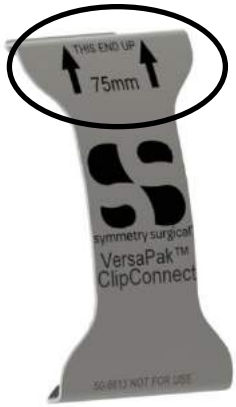
Enheten VersaPak™ ClipConnect används för att hålla ihop två VersaPak™-baser. Den förs in i skåran på den undre **VersaPak™** -basen och klickas sedan på plats i den övre **VersaPak™**-basen. Enheten hindrar VersaPak™-baserna från att glida isär när de staplas på varandra. VersaPak™ ClipConnect finns i flera storlekar som passar alla olika bashöjder som VersaPak™ erbjuder. Produkten kan endast användas med VersaPak™-baser.

Försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid hantering av ClipConnnect, eftersom enheten kan skadas om den hanteras oförsiktigt eller tappas.
- När brickorna staplas får den totala vikten inte överstiga 11,3 kg (25 pund) enligt ANSI/AAMI ST77, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Behållare för återanvändbara medicintekniska produkter).
- När flera brickor är staplade ska clipsen avlägsnas uppifrån och ned.
- Inspektera ClipConnect med avseende på skador eller förvrängningar före varje användningstillfälle. Använd inte ClipConnect om den inte klickar på plats ordentligt och är lös när den förs in i skåran.

BRUKSANVISNING

Ställ en VersaPak™ bas på en annan VersaPak™ bas. Använd en ClipConnect i en storlek som motsvarar höjden på den övre VersaPak-brickan. ClipConnect-enhetens storlek kan identifieras med storleksmärkningen (se figur 1). VersaPak™ ClipConnect har pilar som anger hur ClipConnect ska vara vänd (figur 1).



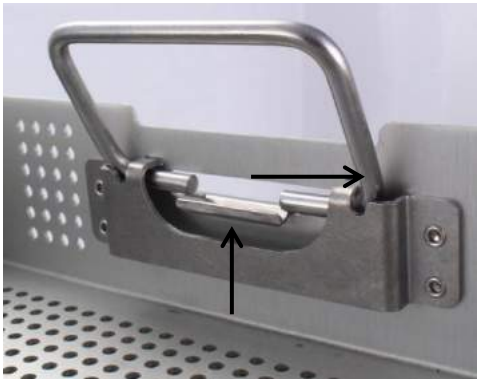
Figur 1

Sätt in underdelen av ClipConnect i den undre VersaPak-basens skåra enligt figur 2. Tryck in överdelen av ClipConnect i den övre VersaPak-basens skåra enligt figur 3 tills den klickar fast.

Figur 2

Figur 3

ClipConnect ska sitta kvar på VersaPak™-baserna när de är inslagna eller ligger i en behållare. När VersaPak™ är redo att öppnas ska du börja med att ta bort locket. Lyft sedan upp och tryck ut insidan av ClipConnect enligt figur 4. Om flera baser är staplade på varandra tar du först bort clipsen från den övre basen, avlägsnar den och tar sedan bort clipsen från den lägre basen. Placera clipsen inuti VersaPak™ när de inte används för att undvika att produkten skadas eller tappas bort.



Figur 4

MÄRKNINGSSYMBOLER

Tillverkarsymbol. Tillverkarens namn och adress visas bredvid symbolen.

Försiktighet – läs medföljande dokumentation.

Lotnummer eller batchnummer.

Katalognummer.

Läs bruksanvisningen.

Europeisk representant.

Kontakt i USA

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefon: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Kontakt i Europa

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
Telefon: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921