

# GEM

Global Excellence in Microsurgery

---

# MICROTRAY

INSTRUCTIONS FOR USE .....4  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....6

GEM STERILIZATION TRAY • 2500 SERIES  
PLATEAU DE STÉRILISATION GEM • SÉRIES 2500

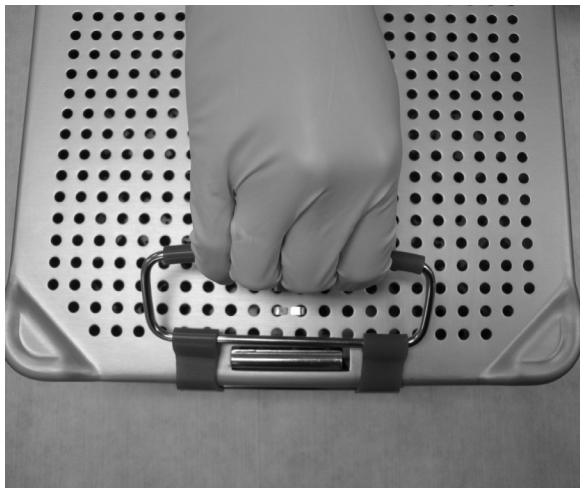


Figure 1

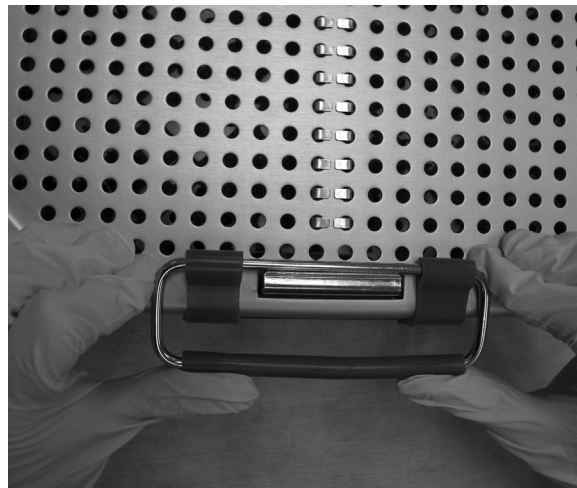


Figure 2

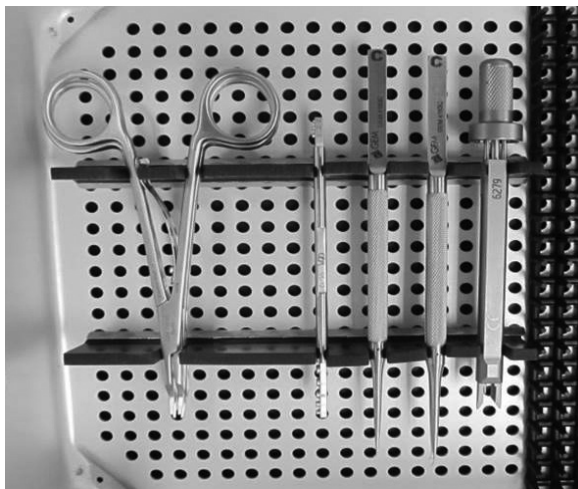


Figure 3

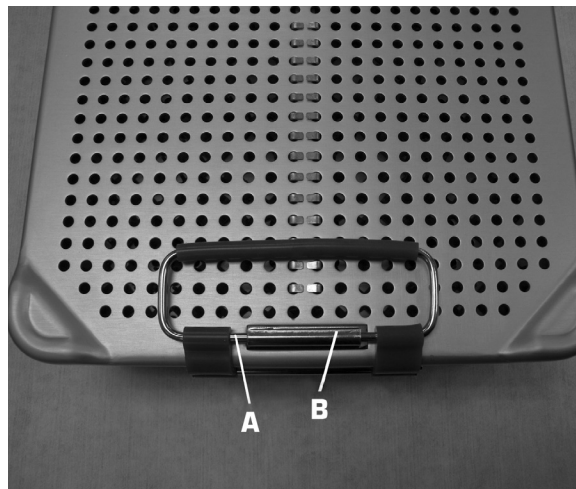


Figure 4

A  
Metal Handle Bar  
Mancheron en métal

B  
Metal Hook  
Crochet en métal

## SYMBOL DEFINITIONS:



Consult *Instructions for Use*

Content



Non-sterile



Manufacturer



Catalog number



Lot number



Part number

## DESCRIPTION:

The GEM MICROTRAY Sterilization Tray is a multi-use device designed to organize, protect and transport medical instruments during prevacuum steam sterilization and subsequent storage. The sterilization trays consist of an anodized aluminum base and cover with handles and latches. The trays are available in single tier or double tier with insert and contain silicone finger mats to hold instruments in place. The base, cover and inserts are highly perforated to facilitate steam sterilant penetration. Tray versions are also available with silicone instrument holders for the GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System and GEM MicroClip Appliers.

## INDICATIONS FOR USE:

GEM MICROTRAY Sterilization Trays organize, protect and transport medical instruments during prevacuum steam sterilization and subsequent storage.

Sterilization trays do not maintain sterility unless used in conjunction with a sterilization wrap that is legally marketed and cleared by the FDA or other appropriate regulatory authority. This device has not been validated for sterilization of instruments that are porous or have lumens.

## CAUTIONS:

The tray has been validated for prevacuum steam sterilization only.

Always follow the manufacturer's instructions when sterilizing complex instruments requiring disassembly.

This device has not been validated for sterilization of instruments that are porous or have lumens.

Instruments with hinges should have the hinges in the open position during sterilization.

Total weight of the tray and its contents (including all accessories) must not exceed 25 lbs.

The cover must be securely latched to the base during handling, wrapping and sterilization.

Only a legally marketed and cleared sterilization wrap should be used.

Do not stack trays during sterilization. Allow adequate room on all sides to ensure proper sterilization and drying.

The use of nonabsorbent tray liners can cause condensate to pool.

"Wet-packs" must be considered non-sterile and must be re-sterilized. Always inspect the tray for evidence of moisture upon completion of the sterilization/drying cycle.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

### Reprocessing:

Thoroughly clean and inspect the tray for damage prior to loading, wrapping and sterilization. Synovis Micro Companies Alliance recommends the use of a neutral pH (pH 6.0-8.0) enzymatic detergent for this purpose. The cleaning agent must be compatible with anodized aluminum. The use of solvents, abrasive cleaners, wire brushes or scouring pads may damage the finish.

Manual cleaning of soiled areas may be done using a cloth, sponge or soft brush. Pre-soaking the tray per the detergent manufacturer's instructions may be necessary for heavily soiled items. Always rinse the tray thoroughly with warm water and allow it to dry before loading, wrapping and sterilization.

After washing, inspect the tray for damaged, loose or missing parts. Always ensure all latches and handles are secured and working properly. Do not use if damaged.

To minimize physical damage, handle the tray with the same care used with any other surgical device.

### Loading Wrapping and Sterilization:

After cleaning, drying and inspection prepare the tray for sterilization as follows:

1. Load the base and insert tray (if included) with instruments. (See Figure 3)
2. Place the insert tray into the base.
3. Secure the cover (see "Using the Latches").
4. Fold the handles inward (against the cover).
5. Wrap for Sterilization.

Always follow the manufacturer's instruction when using a sterilization wrap.

**Validated Sterilization Cycle Parameters:**

Prevacuum Steam: 132° C, 4 minutes  
Drying: 45 minutes

**Using the Latches:**

The tray is latched securely when the metal handle bar rests completely under the metal hook at each end of the tray. The latch straps simply keep the bar in place. Once latched, the handles should be rotated inward (against the cover) prior to wrapping.

**UNLATCHING**

To unlatch, stretch the straps toward the middle of the tray until the bar comes free from beneath the hook. This can be done in two ways:

Method 1: Grasp both handles and pull inward, either together or one-at-a-time. (see Figure 1)

Method 2: Rotate each handle outward as far as it will go, then push toward the middle of the tray. (see Figure 2)

Once unlatched, the cover may be lifted straight up off the base.

**LATCHING**

Either method may be reversed to secure the latches. When securing the latches, be certain the metal handle bar is completely under the metal hook. (see Figure 4)

**Limits of Reuse:**

The materials used in GEM MICROTRAY Sterilization Trays may be sterilized for an indefinite number of cycles. The life of the tray is limited only by irreparable physical damage from mishandling. Always inspect the tray between uses.

**SERVICE:**

For Customer or Technical service, contact:  
Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3118 (U.S. only)  
Fax: + 205.941.1522  
Website: [synovismicro.com](http://synovismicro.com)








**WARRANTY:**

All metal parts are warranted for two (2) years from the date of purchase against any defects affecting function or usability when used in accordance with the "Instructions for Use" provided. Cosmetic damage from routine handling, damage resulting from abuse or mishandling, or damage resulting from the use of cleaning or sterilization methods incompatible with anodized aluminum is not covered under warranty. All non-metal parts, including latch parts, are warranted for the useful life of the system (see "Limits of Reuse" section for details).

**DISCLAIMER OF WARRANTIES**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), a subsidiary of Baxter International Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES:

	Consulter <i>les instructions d'utilisation</i>
	Contenu
	Non stérilisé
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de la pièce

## DESCRIPTION:

Le plateau de stérilisation GEM MICROTRAY est un dispositif multifonctionnel conçu pour organiser, protéger et transporter des instruments médicaux pendant la stérilisation par la chaleur humide avec phase de prévide et l'entreposage subséquent. Les plateaux de stérilisation sont fabriqués d'une base en aluminium anodisé et d'un couvercle avec des poignées et des taquets. Les plateaux sont offerts en format d'un ou deux niveaux et comprennent des tapis de doigts en silicone pour garder les instruments en place. La base, le couvercle et les insertions sont munis de plusieurs perforations afin de faciliter la pénétration du stérilisant pour chaleur humide. Les plateaux munis de supports de silicone pour les instruments sont également offerts pour le système microvasculaire anastomotique COUPLER GEM et les applicateurs MicroClip GEM.

## MODE D'EMPLOI:

Les plateaux de stérilisation GEM MICROTRAY aident à l'organisation, à la protection et au transport des instruments médicaux pendant la stérilisation par la chaleur humide avec phase de prévide et l'entreposage subséquent.

Les plateaux de stérilisation ne conservent la stérilité que s'ils sont utilisés avec un emballage de stérilisation qui est marqué et commercialisé légalement par la FDA ou tout autre organisme de régulation approuvé. Ce dispositif n'est pas validé pour la stérilisation d'instruments poreux ou à lumière.

## MISES EN GARDE:

Le plateau est homologué seulement pour la stérilisation par la chaleur humide avec phase de prévide.

Toujours suivre les directives du fabricant pour la stérilisation d'instruments complexes qui requièrent un démontage.

Ce dispositif n'est pas homologué pour la stérilisation d'instruments poreux ou à lumière. Les charnières des instruments qui en sont munis devraient être ouvertes lors de la stérilisation.

Le poids total du plateau et de son contenu (incluant tous les accessoires) ne doit pas dépasser 11,3 kg (25 lb).

Le couvercle doit être fermement verrouillé à la base pendant la manipulation, l'emballage et la stérilisation.

Seulement l'emballage de stérilisation marqué et commercialisé légalement devrait être utilisé.

Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. Laisser amplement d'espace de tous les côtés afin de permettre une stérilisation et un séchage adéquats.

L'utilisation fonds protecteurs dans le plateau non absorbants peut occasionner une accumulation de condensation.

Les enveloppes humides ne sont pas considérées comme étant stériles et elles doivent être stérilisées à nouveau. Toujours vérifier le plateau pour des signes d'humidité à la fin du cycle de stérilisation et de séchage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

### Retraitement:

Nettoyer soigneusement et vérifier à fond le plateau pour des dommages avant le chargement, l'emballage et la stérilisation. À cet effet, Synovis Micro Companies Alliance recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique à pH neutre (pH 6,0 à 8,0). Le nettoyant doit être compatible avec l'aluminium anodisé. L'utilisation de solvants, de nettoyeurs abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons à recurer peut endommager la finition.

Le nettoyage manuel des régions souillées peut être effectué à l'aide d'un linge, d'une éponge ou d'une brosse douce. Pour les articles énormément souillés, le prétrempage selon les directives du fabricant de nettoyant peut s'avérer nécessaire. Toujours rincer le plateau soigneusement avec de l'eau tiède et le laisser sécher avant le chargement, l'emballage et la stérilisation.

Après le lavage, vérifier le plateau pour des pièces endommagées, lâches ou manquantes. Toujours s'assurer que tous les taquets et toutes les poignées soient fixés et qu'ils fonctionnent adéquatement. Ne pas utiliser si endommagé.

Afin de minimiser les blessures, manipuler le plateau avec les mêmes soins que pour tout autre dispositif chirurgical.

**Chargement, emballage et stérilisation:**

Après le nettoyage, le séchage et la vérification, préparer le plateau pour la stérilisation de la façon suivante:

1. Charger la base et le plateau d'insertion (si inclus) avec les instruments.  
(Voir Figure 3)
2. Placer le plateau d'insertion dans la base.
3. Fixer le couvercle (voir « Utilisation des taquets »).
4. Plier les poignées vers l'intérieur (contre le couvercle).
5. Emballer pour la stérilisation.

Toujours suivre les directives du fabricant en utilisant l'emballage de stérilisation.

**Paramètres homologués du cycle de stérilisation:**

Chaleur humide avec phase de prévide: 132 °C, 4 minutes

Séchage : 45 minutes

**Utilisation des taquets:**

Le plateau est fermement verrouillé lorsque la poignée en métal est complètement appuyée sous le crochet en métal, aux deux extrémités du plateau. Les attaches de loquet ne font que garder les poignées en place. Une fois verrouillées, les poignées devraient être pivotées vers l'intérieur (contre le couvercle) avant l'emballage.

**DÉVERROUILLAGE**

Pour déverrouiller, étirer les attaches vers le centre du plateau jusqu'à ce que la poignée se dégage du dessous du crochet. Ce qui peut être accompli de deux façons :

Méthode 1 : Saisir les deux poignées et les tirer vers l'intérieur soit ensemble ou une à la fois. (voir Figure 1)

Méthode 2 : Pivoter chaque poignée vers l'extérieur à son extrémité et ensuite pousser vers le centre du plateau. (voir Figure 2)

Une fois déverrouillé, le couvercle peut être soulevé perpendiculairement de sa base.

**VERROUILLAGE**

Les directives des deux méthodes peuvent être inversées pour fixer les taquets. En fixant les taquets, s'assurer que la poignée en métal soit située complètement en dessous du crochet en métal. (voir Figure 4)

**Limites de réutilisation:**

Les matériaux utilisés dans les plateaux de stérilisation GEM MICROTRAY peuvent être stérilisés pour un nombre illimité de cycles. La durée de vie du plateau est seulement limitée par les dommages physiques irréparables dus à l'utilisation inappropriée. Toujours vérifier le plateau entre chaque utilisation.

**SERVICE:**


Pour le service à la clientèle ou le service technique, communiquer avec :  
Téléphone : + (205) 941-0111 ou 1 (800) 510-3118 (aux États-Unis seulement)  
Télécopieur : + 205.941.1522  
Site Web : [synovismicro.com](http://synovismicro.com)

**GARANTIE:**

Toutes les pièces en métal sont garanties pour deux (2) ans à partir de la date d'achat, contre toute défektivité nuisant à sa fonction ou à son utilisation lorsque le dispositif est utilisé conformément aux « Instructions d'utilisations » fournies. Les dommages esthétiques reliés à la manipulation générale, les dommages résultant d'abus ou d'utilisation inappropriée, ou les dommages occasionnés par l'utilisation de méthodes de nettoyage ou de stérilisation incompatibles avec l'aluminium anodisé ne sont pas couverts par la garantie. Toutes les pièces non métalliques, incluant les pièces de verrouillage, sont garanties pour la durée de vie du système (voir la section « Limites de réutilisation » pour obtenir plus de détails).

**LIMITATION DES GARANTIES**

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), une filiale de Baxter International Inc., garantit que toute l'attention possible a été portée à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit expresse, tacite, écrite ou orale, y compris, mais sans y être limité, toute garantie sous-tacite de commercialisation ou d'adéquation. Puisque SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes de gestion ou de manipulation une fois que le dispositif n'est plus en sa possession, SMCA ne peut garantir quelque effet bon ou mauvais, à la suite de son utilisation. Le fabricant n'est pas responsable de toute perte, de tout dommage ou de tous les frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SMCA ne peut changer une de ces clauses ou assumer toute autre responsabilité complémentaire relative à ce dispositif.

 Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (A subsidiary of Baxter International Inc.),  
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA  
205.941.0111 (USA) • 800.510.3318 • 205.941.1522 (Fax) • [www.synovismicro.com](http://www.synovismicro.com)

Baxter and the Gem Design are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

0734971A  
09/16