

REF 899021 | 2022-03-24 © Sutter Medizintechnik GmbH

Lagerungstrays / Storage Trays



REF:

701724, 701725, 701740, 701746, 701747,
701764, 701765, 701766, 701767, 701775-01,
701775-02, 701775-05, 701775-10, 701778-01,
701778-02, 701778-05, 701778-10



DE Lagerungstrays (Lagerungstrays aus Edelstahl)	5	FI Varastointilokero (Varastointilokerot ruostumattomasta teräksestä)	31
EN Storage Trays (Stainless steel storage trays)	8	NO Lagringsbrett i rustfritt stål	33
FR Plateau de Rangement (Plateau de rangement en acier inoxydable)	11	PL Tacki Magazynujące (Tacki magazynujące ze stali nierdzewnej)	36
ES Bandejas de Almacenamiento (Bandejas de almacenamiento de acero inoxidable)	14	BG Тави за Съхранение (Тави за съхранение от висококачествена стомана)	39
IT Vassoi Portastrumenti (Vassoi portastrumenti)	17	RO Tăvițe Depozitare (Tăvițe depozitare din inox)	42
NL Bewaarschotels (Bewaarschotels uit roestvrij staal)	20	SK Skladovacie Podnosy (Skladovacie podnosy z ušľachtilej ocele)	45
PT Bandejas de Colocação (Bandejas de colocação de aço inoxidável)	23	SL Pladnji za Shranjevanje (Pladnji za skladiščenje iz nerjavnega jekla)	47
SV Lagringstråg (Lagringstråg i rostfritt)	26	CZ Úložné Boxy (Úložné boxy z nerezové oceli)	50
DK Opbevaringsbakker (Opbevaringsbakker af rustfrit stål)	28	HU Tárolótálcák (Nemesacél tárolótálcák)	52

LT	Laikymo Padėklai (Laikymo padėklai iš nerūdijančiojo plieno)	55
LV	Glabāšanas Paplātes (Glabāšanas paplātes no nerūsējošā tērauda)	57
EL	Δίσκοι Αποθήκευσης (Δίσκοι αποθήκευσης από ανοξείδωτο ασάλι)	60
HR	Pladnjevi za spremanje od nehrđajućeg čelika	63
RU	Лотки (Лотки из нержавеющей стали)	65
SR	Kasete od nerđajućeg čelika	68
MK	Фиоки за складирање не’рѓосувачки челик	71
TR	Depolama Tekneleri (Paslanmaz çelikten oluşan depolama tekneleri)	74

KO	보관 트레이 (스테인레스 스틸 보관 트레이)	76
ZH	存放托盘 (不锈钢存放托盘)	79
ID	Baki Penyimpanan (Baki penyimpanan terbuat dari baja antikarat)	81
VI	Khay lưu trữ (Khay lưu trữ bằng thép không gỉ)	84
TH	ถาดบรรจุ (ถาดบรรจุที่ทำงานโลหะสแตนเลส)	86
MS	Dulang Penyimpanan (Yang diperbuat daripada keluli tahan karat)	89
AR	صينية التخزين (صينية تخزين من الفولاذ المقاوم للصدأ)	91
HE	מגשי אחסון (מגשי אחסון מפלדת 316-ל)	94

Produkt / Anwender / Entsorgung:

Medizinische Produkte dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung der gelagerten Instrumente und weiteren verwendeten Zubehörs.

Zweckbestimmung:

Sutter Lagerungstrays dienen der sicheren Lagerung von passenden Sutter Instrumenten während der Wiederaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) sowie während der Sterilisation in heißem Dampf.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 100 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Allgemeiner Hinweis:

Für die Vorreinigung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der zu lagernden Instrumente.

⚠ Die Gebrauchsanweisung der zu lagernden Instrumente hat stets Vorrang vor dieser Gebrauchsanweisung.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

Die grundsätzliche Eignung der Lagerungstrays für die Reinigung von Instrumenten im RDG wurde mit folgendem Programm nachgewiesen:

Programmschritte	Parameter
Vorspülen mit kaltem Stadtwasser	3 Minuten
Reinigen mit 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) bei 70 °C	5 Minuten
Zwischen- bzw. Nachspülung mit warmem Stadtwasser (40-45 °C)	1 Minute
Spülen mit VE-Wasser	1 Minute

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Trays nicht und sind nach dem A₀-Konzept zulässig, z.B. eine thermische Desinfektion bei 90 °C, 5 Min., vergl. A₀-Wert>3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex®

28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen. In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Lieferanten bzw. ihren Hygienebeauftragten.

⚠ Vorsicht bei Instrumenten mit Innenlumen (z.B. Spülpinzetten):

- Spezielle Vorreinigungen beachten!
- Wenn möglich, Anschlussmöglichkeiten zum Durchspülen nutzen!
- In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Hygienebeauftragten!

Kontrolle:

Vor der folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf korrekte Lagerung, Sauberkeit und Unversehrtheit sowohl des Lagerungstrays als auch der darin befindlichen Instrumente durchführen.

Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Lagerungstrays in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder Lagerungstray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in Sterilisationscontainer lagern, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Lagerungstrays / Instrumente sterilisieren.

Die grundsätzliche Eignung der Lagerungstrays für die Sterilisation von Instrumenten im Dampfsterilisator (entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert) wurde mit folgendem Programm nachgewiesen:

Programmschritte	Parameter
Verfahren	3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	min. 132 °C
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	3 Min.
Trocknungszeit	min. 1 Min.

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Instrumente und Lagerungstray bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Wartung:

Generell keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung sowohl von Sutter Instrumenten, als auch Sutter Lagerungstrays und Sutter Sterilisationscontainern verwenden.

Keines der Produkte Temperaturen über 141 °C aussetzen.

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Product / User / Disposal:

Medical devices may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the stored instruments and other accessories being used is mandatory.

Intended purpose:

Sutter storage trays are intended for the safe storage of suitable Sutter instruments during reconditioning in a cleaning and disinfection device (CDD) and during sterilization in hot steam.

Service life:

A minimum of 100 reconditioning cycles can be expected with proper use.

Note:
For pre-cleaning, observe the instructions for use of the instruments being stored.
⚠ The instructions for use of the instruments being stored always take precedence over these instructions for use.

Machine cleaning / Disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

The fundamental suitability of the storage trays for cleaning instruments in a CDD was proven with the following program:

Program steps	Parameters
Pre-rinse with cold tap water	3 minutes
Clean with 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) at 70 °C	5 minutes
Mid-cycle and/or final rinse with warm tap water (40-45 °C)	1 minute
Rinse with deionized water	1 minute

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the trays and are permitted according to the A₀ concept, for instance thermal disinfection at 90 °C, 5 minutes, comparable A₀ value >3000. If a different cleaning agent is used,

only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

⚠ Caution, instruments with internal lumina (such as irrigation forceps):

- Note special pre-cleaning requirements!
- Use connection options for flushing if possible!
- Please contact your hygiene officer in case of questions!

Inspection:

Prior to subsequent sterilization, perform a visual inspection and check for correct positioning, cleanliness, and integrity of the storage tray as well as the instruments it contains.

Packaging:

⚠ Package cleaned and disinfected storage trays in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or place the storage tray with the cleaned and disinfected instruments into a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Storage trays / instruments must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

The fundamental suitability of the storage trays for the sterilization of instruments in a steam sterilizer (according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665) was proven with the following program:

Program steps	Parameters
Process	3x fractionated vacuum process
Sterilization temperature	Min. 132 °C
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	3 minutes
Drying time	Min. 1 minute

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instruments and storage tray and do not use it again.

Maintenance:

In general, do not use metal brushes, steel wool, scouring sponges, or abrasive cleaning agents to clean Sutter instruments, Sutter sterilization trays, and Sutter sterilization containers.

Do not expose any of the products to temperatures in excess of 141 °C.

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produit / Utilisateur / Élimination:

Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé!
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi des instruments rangés et des autres accessoires utilisés.

Utilisation prévue:

Les plateaux de rangement Sutter servent au rangement en toute sécurité d'instruments Sutter adaptés pendant le retraitement dans un appareil de nettoyage et de désinfection (AND) pendant la stérilisation par vapeur chaude.

Durée de vie:

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 100 cycles de retraitement.

Remarque générale:

Pour le pré-nettoyage, l'utilisateur doit se conformer à la notice des instruments à ranger.

⚠ La notice des instruments à ranger est toujours prioritaire par rapport à cette notice.

Nettoyage / Désinfection mécaniques:

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

L'aptitude de base du plateau de rangement pour le nettoyage d'instruments dans un AND est certifiée avec le programme suivant:

Étape du programme	Paramètres
Prélever avec de l'eau de ville froide	3 minutes
Nettoyer avec 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x à (Borer Chemie) 70 °C	5 minutes
Effectuer un rinçage intermédiaire et un rinçage final avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	1 minute
Rincer avec de l'eau déminéralisée	1 minute

- Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les plateaux et sont admissibles selon le concept A_0 , p. ex. une désinfection thermique à 90 °C, 5 min., cf. valeur $A_0 > 3000$. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés compara-

bles à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

⚠ Prudence avec les instruments avec lumens internes (par ex. forceps d'irrigation):

- Respecter les pré-nettoyages spéciaux!
- Utiliser des possibilités de raccordement pour le rinçage complet lorsque cela s'avère possible!.
- En cas de doute, veuillez contacter votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles:

Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si les objets sont rangés correctement, la propreté et l'intégrité du plateau de rangement et des instruments qui s'y trouvent.

Emballage:

Mettre les plateaux de rangements nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou ranger les plateaux de rangements avec les instruments nettoyés et désinfectés dans le conteneur de stérilisation conformément aux exigences suivantes:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation:

Stériliser uniquement des plateaux de rangements / instruments nettoyés et désinfectés

L'aptitude de base du plateau de rangement pour la stérilisation d'instruments dans un stérilisateur à vapeur (validé conformément à EN 13060 ou EN 285 et EN ISO 17665) est certifiée avec le programme suivant:

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois
Température de stérilisation	min. 132 °C
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	3 min.
Temps de séchage	min. 1 minute

⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!

⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD®!

⚠ Détruire les instruments et plateaux de rangement en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Entretien:

De façon générale, ne jamais utiliser de brosses en métal, de paille de fer, d'éponge abrasive ou d'autres nettoyants abrasifs pour le nettoyage d'instruments Sutter, de plateaux de rangement Sutter et de conteneurs de stérilisation Sutter.

N'exposer aucun des produits à des températures supérieures à 141 °C.

Stockage / Transport:

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières:

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Producto / Usuario / Eliminación:

¡El uso y la eliminación de productos medicinales están reservados exclusivamente a personal médico especializado!

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso de los instrumentos almacenados ni de otros accesorios utilizados.

Uso previsto:

Bandejas de almacenamiento de Sutter sirven para el almacenamiento seguro de instrumentos Sutter adecuados durante el reacondicionamiento en el aparato de limpieza y de desinfección así como durante la esterilización en vapor caliente.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 100 ciclos de reprocesamiento.

Indicaciones generales:

Para la limpieza previa tener en cuenta lo indicado en el manual de uso de los instrumentos a almacenar.

⚠ El manual de uso de los instrumentos a almacenar siempre tiene prioridad ante este manual de uso.

Limpieza / Desinfección a máquina:

Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).

La aptitud básica de la bandeja de almacenamiento para la limpieza de instrumentos en el RDG ha sido demostrada con los siguientes programas:

Pasos de programa	Parámetros
Preenjuague con agua fría de la red	3 minutos
Limpieza con 0,5 % de deconex [®] 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) a 70 °C	5 minutos
Enjuague intermedio o posterior con agua caliente de la red (40–45 °C)	1 minuto
Enjuague con agua desmineralizada	1 minuto

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan las bandejas y están permitidos según el concepto A_0 , p. ej. una desinfección térmica a 90 °C, 5 min, comp. a un valor $A_0 > 3000$. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades

comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

⚠ Cuidado con instrumentos con lumen interior (p.ej. pinzas de enjuague):

- Tener en cuenta limpiezas previas especiales.
- En caso de ser posible, aprovechar las posibilidades de conexión para el enjuague.
- En caso de duda, póngase en contacto con el responsable de la higiene.

Control:

Realizar un control visual y comprobar la posición correcta, la limpieza y la integridad tanto de la bandeja de almacenamiento como de los instrumentos que se encuentren en éstas antes de realizar la esterilización.

Embalaje:

Embalar las bandejas de almacenamiento limpias y desinfectadas en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles), o bien almacenar las bandejas con los instrumentos limpios y desinfectados en contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requerimientos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos

Esterilización:

Esterilizar únicamente bandejas de almacenamiento / instrumentos limpios y desinfectados.

La aptitud básica de las bandejas de almacenamiento para la esterilización de instrumentos en el esterilizador a vapor (proceso validado según las normas 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665) ha sido demostrada con el siguiente programa:

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Proceso de prevacío fraccionado triple
Temperatura de esterilización	mín. 132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3 min
Tiempo de secado	mín. 1 min.

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!

⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!

⚠ Destruir los instrumentos y las bandejas de almacenamiento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlos.

Mantenimiento:

En general, no utilizar cepillos metálicos, lana de acero, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos para realizar la limpieza tanto de instrumentos Sutter como de bandejas de almacenamiento Sutter y de contenedores de esterilización Sutter.

No exponer ningún producto a temperaturas mayores a 141 °C.

Almacenamiento / Transporte:

Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Indicaciones especiales:

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik GmbH de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

I prodotti medicali possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato!
 Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

Destinazione d'uso:

I vassoi portastrumenti Sutter servono a riporre in modo sicuro strumenti idonei Sutter durante il ricondizionamento nell'apparecchio di pulizia e di disinfezione (APD) e durante la sterilizzazione con vapore ad alta temperatura.

Durata di vita:

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 100 cicli di ricondizionamento.

Indicazioni generali:

Per la pulizia preliminare osservare le istruzioni per l'uso degli strumenti da mettere a deposito.

⚠ Le istruzioni per l'uso degli strumenti da mettere a deposito hanno in ogni caso la precedenza rispetto a queste istruzioni per l'uso.

Pulizia / Disinfezione meccanica:

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

La sostanziale idoneità dei vassoi portastrumenti per la pulizia nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD) è stata dimostrata con il seguente programma:

Fasi del programma	Parametri
Prerisciacquare con acqua fredda di rubinetto	3 minuti
Pulire con lo 0,5 % di deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) a 70 °C	5 minuti
Lavaggio intermedio e finale con acqua calda di rubinetto (40-45 °C)	1 minuto
Risciacquare con acqua demineralizzata	1 minuto

- Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperature di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni ai vassoi portastrumenti e sono ammissibili in base al criterio A₀, ad esempio, una disinfezione termica a

90 °C per 5 minuti, valore A_0 di confronto >3000. Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

⚠ Fare attenzione con gli strumenti con lumen interni (ad esempio, le pinzette di lavaggio):

- Fare attenzione alle pulizie preliminari speciali!
- Se possibile, utilizzare le possibilità di connessione per il risciacquo.
- In caso di dubbio, contattare il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:

Prima della seguente sterilizzazione eseguire un controllo visivo e una verifica della corretta disposizione, pulizia e integrità sia del vassoio portastrumenti che degli strumenti che vi sono contenuti.

Imballaggio:

Imballare i vassoi portastrumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure depositare il vassoio in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)

- che assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo i vassoi portastrumenti / gli strumenti ripuliti e disinfettati.

La sostanziale idoneità dei vassoi portastrumenti per la sterilizzazione di strumenti nello sterilizzatore a vapore (validato in conformità alle norme EN 13060 e EN 285 e alla norma EN ISO 17665) è stata dimostrata con il seguente programma:

Fasi del programma	Parametri
Processo	Processo preliminare sotto vuoto, frazionato in 3 fasi
Temperatura di sterilizzazione	min. 132 °C
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3 minuti
Tempo di essiccazione	minimo 1 minuto

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

⚠ DISTRUGGERE lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

Manutenzione:

In generale non usare spazzole metalliche, lana di acciaio, spugne abrasive o altri prodotti abrasivi per la pulizia di strumenti Sutter, vassoio portastrumenti Sutter e recipienti di sterilizzazione Sutter!

Non esporre nessuno di questi prodotti a temperature superiori a 141 °C.

Deposito / Trasporto:

Conservare in ambiente secco Proteggere dalla radiazione solare Depositare e trasportare in contenitori/ imballaggi sicuri.

Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi sterili.

Indicazioni speciali:

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Product / Gebruiker / Verwijdering:

Medische producten mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!
Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van de opgeslagen instrumenten en andere gebruikte accessoires.

Beoogd gebruik:

Sutter bewaarschotels dienen om passende Sutter instrumenten tijdens de nieuwe bereiding in het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) evenals tijdens de sterilisatie in hete stoom te bewaren.

Levensduur:

Bij vakkundig gebruik moet van minstens 100 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

Algemene aanwijzing:

Voor de voorreiniging, zie de gebruiksaanwijzing van de te bewaren instrumenten.

⚠ De gebruiksaanwijzing van de te bewaren instrumenten heeft steeds voorrang op deze gebruiksaanwijzing.

Machinale reiniging / Desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883). De fundamentele geschiktheid van de bewaarschotels voor de reiniging van instrumenten in de RDG werd met het volgende programma bewezen:

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen met koud stadswater	3 minuten
Reinigen met 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) bij 70 °C	5 minuten
Tussen- resp. naspoeling met warm stadswater (40-45 °C)	1 minuut
Spoelen met VE-water	1 minuut

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn toegelaten overeenkomstig het A₀-concept, bijvoorbeeld een thermische desinfectie bij 90 °C, 5 min, zie A₀-waarde > 3000. Bij gebruik van een ander reinigingsproduct, alleen reinigingsmiddelen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als

de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) hebben. In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

⚠ Voorzichtig bij instrumenten met binnenlumen (bijvoorbeeld spoelpincetten):

- Op speciale voorreinigingen letten!
- Wanneer mogelijk, aansluitingsmogelijkheden gebruiken om door te spoelen!
- In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigheid zowel van de bewaarschotel als de zich daarin bevindende instrumenten uitvoeren.

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde bewaarschotels in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking) of bewaarschotel met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatiecontainers bewaren die de volgende eisen vervullen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuubestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

De fundamentele geschiktheid van de bewaarschotels voor de reiniging van instrumenten in de RDG werd met het volgende programma bewezen: EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd) werd het volgende programma bewezen:

Programmastappen	Parameters
Methode	3- voudig gefractioneerde voorvacuümprocedure
Sterilisatietemperatuur	min. 132 °C
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	3 min.
Droogtijd	min. 1 min.

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Instrumenten en bewaarschotel bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

Onderhoud:

In de regel geen metalen borstels, staalwol, schuursponsen of andere schurende reinigingsmiddelen voor de reiniging van Sutter instrumenten en van Sutter bewaarschotels en Sutter sterilisatiecontainers gebruiken.

Geen van de producten blootstellen aan temperaturen boven 141 °C.

Stockage / Transport:

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.

Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para produtos médicos estão reservados exclusivamente a pessoal médico experiente!

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento colocado e demais acessórios utilizados.

Finalidade:

AS bandejas de colocação da Sutter servem para a colocação segura de instrumentos adequados da Sutter durante o reprocessamento no aparelho de limpeza e desinfeção (ALD), assim como durante a esterilização em vapor quente.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 100 ciclos de reprocessamento.

Indicações gerais:

Para a pré-limpeza, respeite por favor o manual de instruções dos instrumentos a serem colocados.

⚠ O manual de instruções dos instrumentos a serem colocados tem sempre prioridade sobre este manual de instruções.

Limpeza em máquina / Desinfeção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

A adequabilidade geral das bandejas de colocação para a limpeza dos instrumentos no ALD foi comprovada com o seguinte programa:

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem com água da rede pública fria	3 minutos
Limpar com 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) a 70 °C	5 minutos
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	1 minuto
Enxaguamento com água desionizada	1 minuto

• Atenção: Os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza supe-

rior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam a bandeja são permitidos segundo o conceito A_0 , por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., comparável ao valor $A_0 > 3000$. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

⚠ Cuidado em caso de instrumentos com lumens internos (por exemplo, pinças de lavagem):

- Respeitar as pré-lavagens especiais!
- Se possível, utilizar as possibilidades de ligação para a lavagem.
- Em caso de dúvida contactar o seu responsável de higiene!

Controlo:

Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se a colocação está correta, a limpeza e integridade tanto das bandejas de colocação como também do instrumento que se encontra lá dentro.

Embalagem:

Embalar as bandejas de colocação limpas e desinfectadas em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar a bandeja com os instrumentos limpos e desinfectados em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas bandejas de colocação / instrumentos limpos e desinfectados.

A adequabilidade geral das bandejas de colocação para a esterilização dos instrumentos no esterilizador a vapor (validada de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 e segundo a norma EN ISO 17665) foi comprovada com o seguinte programa:

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	mín. 132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3 min.
Tempo de secagem	mín. 1 min.

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir os instrumentos e as bandejas de colocação e não reutilizar.

Manutenção:

Não utilizar escovas metálicas, palha-de-aço, esponjas abrasivas ou outros agentes de limpeza abrasivos para a limpeza tanto para instrumentos da Sutter como também para bandejas de colocação e recipientes de esterilização da Sutter.

Não expor nenhuns dos produtos a temperaturas superiores a 141 °C.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras. Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Indicações particulares:

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produkt / Användning / Avfallshantering :

Medicinprodukter får uteslutande användas och avfallshandteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för det lagrade instrumentet och andra tillbehör.

Avsedd användning:

Sutter lagringstråg är till för säker lagring av passande Sutter instrument under återbearbetningen i renings- och desinfektionsenheter (RDG) samt under steriliseringen i het ånga.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 100 återanvändningscykler.

Allmänna hänvisningar:

För förrening beakta bruksanvisningen för det lagrade instrumentet.

⚠ Bruksanvisningen för instrumentet som ska lagras har företräde framför denna bruksanvisning.

Maskinell rengöring / Desinfektion:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).

Lämpligheten för lagringstråget för rening av instrument I RDG har bevisats med följande program:

Programsteg	Parameter
Förspola med kallt kranvatten	3 minuter
Rengöring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) vid 70 °C	5 minuter
Mellansköljning resp. eftersköljning med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	1 minut
Förspola med VE vatten	1 minut

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀ konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A₀-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare ska bara sådana rengörare användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet. Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

⚠ Försiktighet med instrument med inre lumen t.ex. spolpincetter:

- Beakta speciell förrening!
- Om möjligt, använd anslutningsmöjligheter för genomspolning!
- Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:

Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera rätt lagring, renhet och intakt lagringstråg som också däri befintliga instrument.

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråget med det rengjorda och desinficerade instrumenten i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

Den grundläggande lämpligheten för lagringstråget för sterilisering av instrument i ångsterilisator (motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade) har verifierats med följande program:

Programsteg	Parameter
Förfarande	3 fack fraktionerad förvakuumförfarande
Steriliseringstemperatur	min. 132 °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3 min.
Torkningstid	min. 1 min.

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Instrument och lagringstråg med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Underhåll:

Generellt inga metallborstar, stålull, repande svampar eller andra slipande reningsmedel för rengöring varken på Sutter instrument som Sutter lagringstråg och Sutter steriliseringsbehållare ska användas.

Inga produkter ska utsättas för temperaturer över 141 °C.

Lagring / Transport:

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning. Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steriltförpackning.

Speciella hänvisningar:

De ovan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Det är den personens ansvar som sköter rekonditioneringen att se till att denna faktiskt genomförs så att den uppnår det önskade resultatet med den utrustning, de material och den personal som används.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Dansk

DK

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Medicinalprodukter må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til de opbevarede instrumenter og andet tilbehør.

Formål:

Sutter opbevaringsbakker er beregnet til sikker opbevaring af passende Sutter-instrumenter under behandlingen før genbrug i rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) samt under sterilisationen i varm damp.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 100 genbrugscykler.

Generel henvisning:

Vedrørende forrensningen bedes du se brugsanvisningen til instrumenterne, som skal opbevares.

⚠ Brugsanvisningen til de instrumenter, som skal opbevares, har altid forrang for denne brugsanvisning.

Maskinel rengøring / Desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

Opbevaringsbakkernes principielle egnethed til rengøring af instrumenter i RDG er dokumenteret med følgende program:

Programtrin	Parameter
Forskylning med koldt kommunalt vand	3 minutter
Rengøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ved 70 °C	5 minutter
Mellem- eller efterskylning med varmt kommunalt vand (40-45 °C)	1 minut
Skylning med demineraliseret vand	1 minut

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstider samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke bakkerne og er i henhold til A₀-konceptet tilladte, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A₀-værdi > 3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

⚠ Forsigtig ved instrumenter med indvendig lumen (f.eks. skyllepincetter):

- Se speciel forrensning!
- Om muligt benyttes tilslutningsmuligheder til gennemskylning!
- I tvivlstilfælde bedes du kontakte din hygiejneansvarlige!

Kontrol:

Forud for den efterfølgende sterilisation foretages en visuel kontrol og undersøgelse af korrekt placering, renhed og integritet af både opbevaringsbakkerne og instrumenterne, som befinder sig derpå.

Emballage:

Rengjorte og desinficerede opbevaringsbakker pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller opbevaringsbakken opbevares sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:

Kun rengjorte og desinficerede opbevaringsbakker / instrumenter må steriliseres.

Opbevaringsbakkernes principielle egnethed til sterilisation af instrumenter i dampsterilisator (godkendt i henhold til EN 13060 eller EN 285 og i henhold til EN ISO 17665) er dokumenteret med følgende program:

Programtrin	Parameter
Metode	3-dobbelt fraktioneret forvakuum-metode
Sterilisationstemperatur	min. 132 °C
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	3 min.
Tørretid	min. 1 min.

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD® !

⚠ Instrumenter og opbevaringsbakke skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Vedligeholdelse:

Der må generelt ikke anvendes metalbørster, ståluld, grydesvampe eller andre slibende rengøringsmidler til rengøring af både Sutter-instrumenter og Sutter-opbevaringsbakker og Sutter-sterilisationsbeholdere. Ingen af produkterne må udsættes for temperaturer over 141 °C.

Opbevaring / Transport:

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager. Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

Særlige henvisninger:

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten som egnede til klargøring af et medicinalprodukt til genanvendelse. Det er klargørers ansvar, at den reelt gennemførte klargøring opnår det ønskede resultat med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Lääketieteelliset tuotteet saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!

Näitä ohjeita eivät korvaa varastoitujen instrumenttien ja muiden käytössä olevien lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

Käyttötarkoitus:

Sutter varastointilokerot on tarkoitettu sopivien Sutter instrumenttien turvalliseen varastointiin jälleenkäsittelyn aikana puhdistus- ja desinfiointilaitteessa sekä steriloinnin aikana kuumassa höyryssä.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 100 jälleenkäsittelyjaksoja.

Yleinen vihje:

Ole hyvä ja kiinnitä esipuhdistusta varten huomio varastoitavien instrumenttien käyttöohjeisiin.

⚠ Varastoitavien instrumenttien käyttöohjeet ovat aina etusijalla suhteessa näihin käyttöohjeisiin.

Koneellinen puhdistus / Desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).

Varastointilokeroiden periaatteellinen soveltavuus instrumenttien puhdistukseen todistettiin seuraavalla ohjelmalla:

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhtelu kylmällä hanavedellä	3 minuuttia
Puhdistus 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C asteissa	5 minuuttia
Väli- eli jälkihuuhtelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	1 minuutti
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä	1 minuutti

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia varastointilokeroille ja ne ovat A₀-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, vertaile A₀-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

⚠ Varoivaisuus instrumenttien kanssa, jossa on sisälumen (esim. huuhtelupinsetit):

- Erityinen esipuhdistus on otettava huomioon!
- Jos on mahdollista, käytetään liitännämahdollisuudet läpihuuhtelua varten!
- Jos olet epävarma, ota yhteyttä hygieniavaltuutetulle!

Tarkastus:

Ennen seuraavaa sterilointia sekä varastointilokeron että sen sisältämien instrumenttien silmämääräinen tarkastus, onko varastoitu oikein, puhtaus ja eheys.

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut varastointilokerot pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai varastointilokero puhdistetulla ja desinfioiduilla instrumenteilla varastoidaan sterilointisäiliöissä, jotka täytettävät seuraavat vaatimukset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suoja mekaanisista vahingoista.

Sterilointi:

Steriloida saa vain puhdistetut ja desinfioidut varastointilokerot / instrumentit.

Varastointilokeroiden periaatteellinen sopivuus instrumenttien sterilointiin höyrysterilointilaitteessa (EN 13060 eli EN 285 ja EN ISO 17665 vastaavasti vahvistettu) on todistettu seuraavalla ohjelmalla:

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	min. 132 °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3 min.
Kuivausaika	min. 1 min.

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

⚠ Instrumentit ja varastointilokerot on tuhottava, jos ne ovat olleet mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä niitä saa enää käyttää.

Huolto:

Yleisesti ei saa käyttää metalliharjat, teräsvillaa, hankausieni tai muita hankaavia puhdistusaineita sekä Sutter -instrumenttien kuten myös Sutter - varastointilokeroiden ja Sutter sterilointisäiliöiden puhdistukseen. Mitkään näistä tuotteista saa alla alttiina lämpötiloille yli 141 °C.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.

Oikeus muutokseen pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Norsk

NO**Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:**

Medisinske produkter skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for lagrede instrumenter og ytterligere tilbehør.

Tiltenkt bruk:

Sutter lagringsbrett tjener til sikker lagring av passende Sutter-instrumenter i løpet av represseringen i rengjørings- og desinfeksjonsenheten (RDG) samt i løpet av steriliseringen i varm damp.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 100 represseringssykluser.

Generell informasjon:

For forhåndsrengjøringen overhold bruksanvisningen for instrumentene som skal lagres.

⚠ Bruksanvisningen for instrumentene som skal lagres har alltid forrang før denne bruksanvisningen.

Maskinell rengjøring/desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).

Den grunnleggende egnetheten til lagringsbrettet for rengjøringen av instrumenter i RDG ble påvist med følgende program:

Programtrinn	Parameter
Forskylling med kaldt byvann	3 minutter
Rengjøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ved 70 °C	5 minutter
Mellom- hhv. etterskylling med varmt byvann (40-45 °C)	1 minutt
Skylling med VE-vann	1 minutt

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke brettene og er tillatt etter A₀-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A₀-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie). I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

⚠ Vær forsiktig ved instrumenter med innvendig lumen (f.es. skyllepinsetter):

- Pass på følgende forurensninger!

- Hvis mulig, bruk tilkoblingsmuligheter til gjennomskylling!
- I tvilstilfeller ta kontakt med hygieneansvarlig!

Kontroll:

Før følgende sterilisering gjennomfør en visuell kontroll for riktig lagring, renhet og helhet på både lagringsbrettet og instrumentene som befinner seg i dette.

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning) eller lagre lagringsbrettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i steriliseringsbeholdere som oppfyller de følgende kravene:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C tilstrekkelig dampgjennomslipp)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte lagringsbrett/instrumenter.

Den grunnleggende egnetheten til lagringsbrettet for steriliseringen av instrumenter i dampsterilisatoren (validert i henhold til EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665) ble påvist med følgende program:

Programtrinn	Parameter
Prosess	3-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	min. + 132 °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3 min
Tørketid	min. 1 min

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumenter og lagringsbrett skal tilintetgjøres ved potensiell kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Vedlikehold:

Generelt skal det ikke brukes metallbørster, stålull, skrubbesvamper eller andre skurende rengjøringsmidler til rengjøring både av Sutter instrumenter og Sutter lagringsbrett og Sutter steriliseringsbeholdere.

Ikke utsett noen av produktene for temperaturer på over 141 °C.

Lagring / Transport:

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere/pakninger.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasingelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Produkty medyczne mogą być użytkowane i poddawane utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania zmagazynowanych instrumentów i pozostałego osprzętu.

Przeznaczenie:

Tacki magazynujące Suttera służą do bezpiecznego przechowywania dopasowanych instrumentów Suttera podczas ich ponownego uzdatniania do użytku w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym (UCD) oraz podczas sterylizacji w gorącej parze.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na 100 cykli ponownego uzdatniania.

Ogólna wskazówka

W celu czyszczenia wstępnego należy przestrzegać instrukcji użytkowania zmagazynowanych instrumentów.
 ⚠ Instrukcja użytkowania przeznaczonych do zmagazynowania instrumentów ma zawsze pierwszeństwo przed niniejszą instrukcją użytkowania.

Czyszczenie maszynowe / Dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

Generalna przydatność tacek magazynujących do czyszczenia instrumentów w UCD została dokumentowana w następującym programie:

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	3 minuty
Czyszczenie 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) przy 70 °C	5 minut
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 °C)	1 minuta
Płukanie wodą zdeminaralizowaną	1 minuta

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą tackom i są według koncepcji A₀-dopuszczalne, np. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut (porównaj wartość A₀>3000. Przy stosowaniu innych czyszczywi należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości

do czyściwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

⚠ Ostrożnie z instrumentami posiadającymi przelot wewnętrzny (np. pęsety płuczące):

- Przestrzegać konieczności czyszczenia wstępnego!
- Jeśli możliwe, to użyć możliwości przyłączeniowych w celu przepłukania!
- W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę pod względem prawidłowego magazynowania, czystości i bezbłędności zarówno tacek magazynujących, jak i znajdujących się tam instrumentów.

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane tacki magazynujące należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub tackę magazynującą z oczyszczonymi instrumentami umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylicacja:

Steryliczować tylko oczyszczone i zdezynfekowane tacki magazynujące / instrumenty.

Generalna przydatność tacek magazynujących do sterylizacji instrumentów w sterylizatorze parowym (zgodnie z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowane według EN ISO 17665) została udokumentowana następującym programem:

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	min. 132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3 min.
Czas suszenia	min. 1 Min.

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrumenty i tacki magazynujące zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać ich.

Konserwacja:

Generalnie, nie wolno używać szczotek metalowych, włókna stalowego, gąbek ściernych lub innych abrazywnych środków czyszczących do czyszczenia zarówno instrumentów Suttera, jak i tacek magazynujących Suttera oraz kaset sterylizacyjnych Suttera.

Żaden z produktów nie poddawać działaniu temperatury powyżej 141 °C .

Magazynowanie / Transport:

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Продукт / Ползватели / Изхвърляне:

Медицинските продукти трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на съхраняваните инструменти и на допълнителните използвани принадлежности.

Предназначение:

Sutter тавите за съхранение служат за безопасно съхранение на подходящи Sutter инструменти по време на подготовката за следваща употреба в уреда за почистване и дезинфекция (УПД), както и по време на стерилизацията в гореща пара.

Продължителност на употреба:

При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 100 цикъла на следваща употреба.

Общо указание:

За предварителното почистване моля съблюдавайте инструкцията за употреба на поставените в съответните уреди инструменти.

⚠ Инструкцията за употреба на съхраняваните инструменти винаги има предимство пред тази инструкция за употреба.

Машинно почистване / Дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

Принципната годност на тавите за съхранение за почистване на инструменти в УПД беше доказано със следната програма:

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване със студена водопроводна вода	3 минути
Почистване с 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) при 70 °C	5 минути
Междинно, съотв. допълнително промиване, с топла водопроводна вода (40-45 °C)	1 минута
Промиване с дейонизирана вода	1 минута

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на тавите и са допустими съгласно A₀- концепцията, напр. термична дезинфекция при 90 °C, 5 мин., срв. A₀-стойност >3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Boger Chemie). В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

⚠ Бъдете предпазливи при инструменти с вътрешни канали (напр. промивни пинсети):

- Вземете под внимание специалните предварителни почиствания!
- Ако е възможно, използвайте възможности за свързване с цел промиване!
- В случаи на съмнение моля свържете се с Вашия отговорник за хигиената.

Контрол:

Преди следващата стерилизация извършвайте визуален контрол и проверка за правилно съхранение, чистота и невредимост както на тавите за съхранение, така и на намиращите се в тях инструменти.

Опаковка:

Опаковайте почистените и дезинфекцирани тави за съхранение в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или поставяйте тавите за съхранение с

почистените и дезинфекцирани инструменти в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизират само почистени и дезинфекцирани тави за съхранение / инструменти.

Принципната годност на тавите за съхранение за стерилизация на инструменти в парен стерилизатор (съобразно EN 13060, съотв. EN 285 и валидиран съгласно EN ISO 17665) беше доказано със следната програма:

Програмни стъпки	Параметри
Метод	3-кратен фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	мин. 132 °C
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	3 мин.
Време за изсушаване	мин. 1 мин.

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!

⚠ Унищожете инструментите и тавите за съхранение при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не ги използвайте отново.

Поддръжка:

Принципно не използвайте метални четки, стоманена вълна, надраскващи гъби или други абразивни почистващи средства за почистване както на Sutter инструменти, така и на Sutter тави за съхранение и Sutter контейнери за стерилизация.

Не излагайте никой от продуктите на температури над 141 °C.

Съхранение / Транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желаните резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Produsele medicale pot fi folosite și gestionate ca deșeu numai de personal medical specializat!
Acele indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

Utilizare conform destinației:

Tăvițele de depozitare Sutter servesc depozitării sigure a instrumentelor Sutter potrivite în timpul procesului de sterilizare în aparatul de curățare și dezinfectare (RDG), precum și în timpul sterilizării în aer fierbinte.

Durata de viață:

În cazul utilizării corespunzătoare se pornește de la până la 100 de cicluri de sterilizare.

Instrucțiune generală:

Pentru curățarea prealabilă respectați instrucțiunile de folosire a instrumentelor care trebuie așezate pe tăvițe.

⚠ Instrucțiunile de folosire a instrumentelor care trebuie așezate pe tăvițe au tot timpul prioritate față de aceste instrucțiuni de folosire.

Curățarea / Dezinfectarea cu ajutorul aparatului destinat acestui proces:

La alegerea aparatului de dezinfectare și curățare (RDG) vă rugăm să luați în considerare faptul că RDG-ul dispune de o eficiență verificată (de ex. Societatea germană pentru igienă și microbiologie sau FDA-Clearance, resp. marcarea CE corespunzătoare EN ISO 15883).

Eligibilitatea tăvițelor de depozitare pentru curățarea instrumentelor în RDG a fost certificată cu următorul program:

Pașii programului	Parametrii
Preclătire cu apă rece de la robinet	3 minute
Curățare cu 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) la 70 °C	5 minute
Clătire intermediară și ulterioară cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	1 minut
Clătire cu apă demineralizată	1 minut

- Vă rugăm să luați în considerare: Datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de procesare care se abat de la norme (durată mai mare de curățare, pînă la 95 °C) nu dăunează tăvițelor și sunt permise conform conceptului A_0 , de ex. o dezinfectare termică la 90 °C, 5 min., comparabil valoare $A_0 > 3000$. În cazul folosirii unui alt agent de curățare folosiți doar acei agenți care au caracteristici comparabile cu agentul

de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Dacă aveți îndoieli vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dv., resp. cu responsabilul privind igiena.

⚠ Atenție la instrumentele cu canale interioare (de ex. pensă de irigare):

- Respectați curățările speciale prealabile!
- Dacă este posibil folosiți pentru clătirea pe interior posibilitățile de conectare!
- În cazul în care aveți îndoieli vă rugăm să luați legătura cu responsabilul privind igiena!

Controlul:

Înainte de următoarea sterilizare efectuați controlul vizual și verificarea așezării corecte și a curățeniei atât a tăvițelor de depozitare, cât și a instrumentelor care se află în ele, respectiv să nu existe defecțiuni ale acestora.

Ambalarea:

Ambalați tăvițele de depozitare curățate și dezinfectate în ambalaje de unică sterilizare (ambalaj simplu sau dublu) sau așezați tăvițele de depozitare cu instrumentele curățate și dezinfectate în containerele de sterilizare care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Potrivit pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperatură până la min. 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
- Protejarea suficientă a instrumentelor, resp. a ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:

A se steriliza numai tăvițele de depozitare / instrumentele curățate.

Eligibilitatea tăvițelor de depozitare pentru sterilizarea de instrumente în sterilizatorul cu aburi (corespunzător EN 13060, resp. EN 285 și validată conform EN ISO 1766) a fost certificată cu următorul program:

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Triplu procedeu fracționat de prevădare
Temperatura de sterilizare	min. 132 °C
Timpul de sterilizare (timpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	3 min.
Timpul de uscare	min. 1 min.

⚠ Nu sterilizați în aer fierbinte!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

⚠ Distrugeți instrumentele în cazul unui potențial contact cu prioni (CJD – pericol de contaminare) și nu le mai folosiți.

Întreținere:

În general nu folosiți pentru curățat perii de metal, lână de oțel, burete de sârmă sau alte mijloace de curățare abrazive atât pentru instrumentele Sutter, cât și pentru tăvițele de depozitare și containerele de sterilizare Sutter.

Nu expuneți nici unul dintre produse la temperaturi peste 141 °C.

Depozitare / Transport:

Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure.

În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia.

Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului,

cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Medicínske produkty smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie skladovaných inštrumentov a ďalšieho použitého príslušenstva.

Určenie účelu:

Skladovacie podnosy Sutter slúžia na bezpečné uskladnenie vhodných nástrojov Sutter počas opätovnej úpravy v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (RDG), ako aj počas sterilizácie v horúcej pare.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 100 regeneračných cyklov.

Všeobecné upozornenie:

Pre predbežné čistenie, zohľadnite, prosím, návod na používanie skladovaných inštrumentov.

⚠ Návod na používanie skladovaných inštrumentov má vždy prednosť pred týmto návodom na používanie.

Strojové čistenie / Dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. DGHM alebo FDA-Clearance), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).

Zásadná vhodnosť skladovacieho podnosu pre čistenie nástrojov v RDG bola preukázaná s nasledovným programom:

Kroky programu:	Parameter
Predplachovanie studenou vodou z vodovodu	3 minúty
Čistenie s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pri 70 °C	5 minút
Medziplachovanie, resp. dodatočné oplachovanie teplou vodou z vodovodu (40–45 °C)	1 minúta
Oplachovanie s demineralizovanou vodou	1 minúta

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchýľujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodlia podnosom a sú dovolené podľa konceptu A_0 , napr. tepelná dezinfekcia pri 90 °C, 5 min., porovn. hodnota $A_0 > 3000$. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). V prípade pochybností sa skontaktujte so svojím dodávateľom, resp. osobou poverenou hygienou.

⚠ Pozor pri inštrumentoch s vnútornou dutinou (napr. pinzety na oplachovanie):

- Zohľadnite špeciálne predbežné čistenia!
- Ak je to možné, využite možnosti pripojenia na preplachovanie!
- V prípade pochybností sa skontaktujte so svojou osobou poverenou hygienou!

Kontrola:

Pred nasledujúcou sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na korektné skladovanie, čistotu a integritu, ako skladovací podnos, tak aj na ňom sa nachádzajúce inštrumenty.

Balenie:

Vyčistené a dezinfikované skladovacie podnosy zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo skladovacie podnosy a dezinfikované inštrumenty uložte do sterilizačných kontajnerov, ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované skladovacie podnosy / inštrumenty.

Zásadná vhodnosť skladovacieho podnosu pre sterilizáciu inštrumentov v parnom sterilizátore (schválená podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665) bola preukázaná s nasledujúcim programom:

Kroky programu:	Parameter
Metóda	3-násobná frakcionovaná predvákuová metóda
Teplota sterilizácie	min. 132 °C
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	3 min.
Čas sušenia	min. 1 min.

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Inštrumenty a skladovací podnos pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Údržba:

Všeobecne nepoužívajte žiadne oceľové kefy, oceľová vlna, drhnúce špongie alebo iné abrazívne čistiace prostriedky na čistenie ako inštrumentov Sutter, tak aj skladovacieho podnosu Sutter a sterilizačných kontajnerov Sutter.

Žiaden z produktov nevystavujte teplotám vyšším ako 141 °C.

Skladovanie / Preprava:

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch.

Pri spätných zásielkách posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v upravníckom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchylenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Slovenski

SL

Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:

Medicinske izdelke lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje! Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za shranjene instrumente in druge uporabljene opreme.

Predviden namen:

Pladnji za shranjevanje Sutter so namenjeni varnemu shranjevanju ustreznih instrumentov Sutter, v času ponovne priprave za uporabo, v napravi za čiščenje in dezinfekcijo (RDG), kakor tudi med sterilizacijo v vroči pari.

Življenjska doba:

Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 100 ciklov ponovnih uporab.

Splošno opozorilo:

Prosimo, da za predčiščenje upoštevate navodila za uporabo instrumentov, ki jih shranjujete.

⚠ Navodila za uporabo instrumentov, ki jih shranjujete, imajo vedno prednost pred temi navodili za uporabo.

Strojno čiščenje / Dezinfekcija:

Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

Načelna ustreznost pladnjev za čiščenje instrumentov v napravi RDG je bila dokazana z naslednjim programom:

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje s hladno mestno vodo	3 minute
Čiščenje z 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x, pri 70 °C	5 minut
Vmesno in končno splakovanje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	1 minuta
Splakovanje z razsoljeno vodo	1 minuta

- Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo pladnjem in so dovoljeni v skladu s konceptom A_0 , npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost $A_0 > 3000$. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

⚠ Previdno pri instrumentih z notranjim volumnom (npr. splakovalne pincete).

- Upoštevajte posebna predhodna čiščenja!
- Če je možno, uporabite priključke za splakovanje!
- V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega pooblaščenca za higieno!

Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite pravilnost skladiščenja, čistočo in nepoškodovanost, tako pladnja za shranjevanje kot tudi v njem nahajajočih se instrumentov.

Embalaza:

Očiščene in dezinficirane pladnje za shranjevanje embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali pladenj za shranjevanje skupaj z očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti hranite v posodi za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane pladnje za shranjevanje / instrumente.

Načelna ustreznost pladnjev za shranjevanje za sterilizacijo instrumentov v parnem sterilizatorju (potrjeno v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665) je bila dokazana z naslednjim programom:

Programski koraki	Parameter
Postopek	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	min. 132 °C
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	3 minute
Čas sušenja	min. 1 minuta

⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

⚠ Instrument in pladenj za shranjevanje uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Vzdrževanje:

Na splošno ne uporabljajte kovinskih ščetk, abrazivnih gob ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev za čiščenje tako instrumentov Sutter kot tudi pladnjev za shranjevanje Sutter in sterilizacijskih posod Sutter.

Nobenega od izdelkov ne izpostavljajte temperaturam nad 141 °C.

Skladiščenje / Transport:

Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah /embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Lékařské výrobky mohou být používány a likvidovány jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití uložených nástrojů a dalšího použitého příslušenství.

Účel použití:

Úložné boxy Sutter slouží k bezpečnému skladování vhodných nástrojů Sutter během opětovné přípravy v čistícím a dezinfekčním zařízení (RDG) i během sterilizace v horké páře.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 100 cyklů opětovné přípravy.

Všeobecné pokyny:

Při předběžném čištění dodržujte návod k používání uložených nástrojů.

⚠ Návod k používání uložených nástrojů má vždy přednost před tímto návodem k používání.

Strojové čištění / Dezinfekce:

Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883).

Zásadní způsobilost úložných boxů pro čištění nástrojů v RDG byla prokázána prostřednictvím následujícího programu:

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	3 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) při 70 °C	5 minut
Průběžné, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40–45 °C)	1 minuta
Opláchnutí demineralizovanou vodou	1 minuta

• Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) boxy nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A_0 , např. tepelná dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota $A_0 > 3000$. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

⚠ Opatrně u nástrojů s vnitřním kanálkem (např. oplachovací pinzety):

- Dodržujte zvláštní pokyny k předběžnému čištění!
- Je-li to možné, využijte možností připojení k propláchnutí!
- V případě pochybností se prosím obraťte na osobu pověřenou hygienou!

Kontrola:

Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření správného skladování, čistoty a neporušenosti úložných boxů i v nich obsažených nástrojů.

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované úložné boxy zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo úložné boxy s vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované úložné boxy / nástroje.

Zásadní způsobilost úložných boxů pro sterilizaci nástrojů v parním sterilizátoru (ověřeno podle EN 13060, popř. EN 285 a podle EN ISO 17665) byla prokázána prostřednictvím následujícího programu:

Programové kroky	Parametry
Metoda	3násobně frakcionovaná předvakuová metoda
Sterilizační teplota	min. 132 °C
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	3 min.
Doba sušení	min. 1 min.

⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástrojů a úložných boxů (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze je již dále používat.

Údržba:

K čištění nástrojů, úložných boxů a sterilizačních kontejnerů Sutter obecně nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.

Výrobky nevystavujte teplotám vyšším než 141 °C.

Skladování / Přeprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Magyar**HU****Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:**

Az orvosi termékeket csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!

A jelen utasítás nem helyettesíti a tárolt műszerek vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

Rendeltetésszerű használat:

A Sutter tárolótálcák a megfelelő Sutter műszerek biztonságos tárolását biztosítják az ismételt előkészítés során a tisztító- és fertőtlenítő készülékben (RDG), valamint forró gőzben történő sterilizálás alatt.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 100 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Általános tudnivalók:

Az előtisztításhoz vegye figyelembe a tárolni kívánt műszerek használati utasításait.

⚠ A tárolni kívánt műszerek használati utasítása mindig előnyt élvez a jelen útmutatóval szemben.

Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

A tárolótálca alapvető alkalmasságát a műszerek RDG-ben történő tisztítására az alábbi program igazolja:

Programlépések	Paraméterek
Előmosás hideg vezetékes vízzel	3 perc
Tisztítás 0,5 %-os koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x -al (Borer Chemie) 70 °C-on	5 perc
Köztes- és utómosás meleg vezetékes vízzel (40-45 °C)	1 perc
Öblítés demineralizált vízzel	1 perc

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a tálcában, és a A₀-elv szerint engedélyezett, pl. hőfertőtlenítés 90 °C on, 5 percre, vö. A₀-érték>3000. Egyéb tisztítószer használata esetén csak olyan szereket használjon, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniaért felelős megbízotthoz.

⚠ Óvatosan járjon el a belső csatornával (lumen) rendelkező műszerek esetében (pl. öblítőcsipeszek):

- Vegye figyelembe a speciális előtisztítást!
- Ha lehetséges, használja az atmoszféra céljából kialakított csatlakozási lehetőségeket!
- Kétségek esetében forduljon a higiéniaért felelős megbízotthoz.

Ellenőrzés:

A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a helyes tárolás ellenőrzését, ellenőrizze a tálcát, valamint a benne található műszerek tisztaságát és épségét.

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített tárolótálcákat csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy a tálcát a megtisztított és fertőtlenített műszerrel sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített tárolótálcákat / műszereket sterilizáljon.

A tárolótálca alapvető alkalmasságát a műszerek gőzsterilizáló berendezésben történő sterilizálására (a EN 13060 ill. EN 285-nek megfelelően, ill. az EN ISO 17665 szerint igazolva) az alábbi program igazolja:

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	3-szoros frakcionált elővákuum-eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	min. 132 °C
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	3 perc
Szárítási idő	legalább 1 perc.

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

⚠ Ha a műszer/tálca lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Karbantartás:

Ne használjon fémkefét, acélszivacsot, fémgyapotot vagy egyéb dörzshatású tisztítószeret a Sutter műszerek, sterilizációs tálcák és tartályok tisztításához!

Termékek egyikét se tegye ki 141 °C-ot meghaladó hőmérsékleteknek!

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.

Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához.

Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

Gaminys / Naudotojas / šalinimas:

Medicininis gaminius naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!

Ši instrukcija neatleidžia nuo laikomų instrumentų ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

Paskirtis:

Sutter laikymo padėklai yra skirti saugiam tinkamų Sutter instrumentų laikymui pakartotinio paruošimo metu valymo ir dezinfekavimo įrenginyje (VDI) bei sterilizuojant karštais garais.

Eksplotavimo trukmė:

Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 100 pakartotinio paruošimo ciklų.

Bendras nurodymas:

Atlikdami pirminį valymą, laikykitės laikomų instrumentų naudojimo instrukcijos.

⚠ Laikomų instrumentų naudojimo instrukcija visada turi pirmumą prieš šią naudojimo instrukciją.

Mašininis valymas / Dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDI), atkreipkite dėmesį, kad VDI efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883).

Esminis laikymo padėklų tinkamumas instrumentams valyti valymo ir dezinfekavimo įrenginyje buvo įrodytas šia programa:

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis perplovimas šaltu vandentiekio vandeniu	3 min.
Valymas su 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C	5 min.
Tarpinis arba papildomas praplovimas su šiltu vandentiekio vandeniu (40–45 °C)	1 min.
Praplovimas demineralizuotu vandeniu	1 min.

• Atkreipkite dėmesį: Prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi laikai sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia padėklams ir yra leidžiami pagal A₀-konceptiją, pvz., terminis dezinfekavimas 90 °C, 5 min., plg. A₀ vertė >3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie savybes). Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

⚠ Atsargiai su instrumentais su vidiniais kanalais (pvz., praplovimo pincetais):

- Laikykitės specialių pirminio valymo nurodymų!
- Jei įmanoma, naudokite jungtį praplovimui!
- Jei abejojate, kreipkitės į atsakingą už higieną asmenį!

Kontrolė:

Prieš šią sterilizaciją apžiūrėkite ir patikrinkite, ar laikymo padėklas ir jame esantys instrumentai tinkamai įdėti, yra švarūs ir nepažeisti.

Pakavimas:

Nuvalytus ir dezinfekuotus laikymo padėklus supakuokite į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba laikykite laikymo padėklą su nuvalytais ir dezinfekuotais instrumentais tinkamose sterilizavimo konteineriuose, atitinkančiuose šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus laikymo padėklus / instrumentus.

Esminis laikymo padėklų tinkamumas instrumentams sterilizuoti gariniame sterilizatoriuje (validuotame pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665) buvo įrodytas su šia programa:

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	3-gubas frakcinio pirminio vakuumo metodas
Sterilizavimo temperatūra	min. 132 °C
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	3 min.
Džiovinimo laikas	min. 1 min.

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!

⚠ Instrumentus ir laikymo padėklus potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Techninė priežiūra:

Sutter instrumentams, Sutter laikymo padėklams ir Sutter sterilizavimo konteineriams valyti nenaudokite metalinių šepėčių, plieninių šveistukų, braižančių kempinių ir kitų abrazyvinių valymo priemonių.

Gaminiai nepritaikyti aukštesnei kaip 141 °C temperatūrai.

Laikymas / Transportavimas:

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.

Grąžinimo atvejis siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

Specialūs nurodymai:

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju Sutter Medizintechnik GmbH neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilieiname teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Latvijas

LV

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:

Medicīnas ierīces drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!

Šī instrukcija neaizstāj glabāto instrumentu un citu izmantoto piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Paredzētais mērķis:

Sutter glabāšanas paplātes ir paredzētas piemērotu Sutter instrumentu glabāšanai atkārtotas sagatavošanas laikā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē (TDI), kā arī sterilizēšanas ar karstu tvaiku laikā.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 100 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Vispārīgs norādījums:

Attiecībā uz sākotnējo tīrīšanu ievērojiet glabājamo instrumentu lietošanas instrukciju.

⚠ Glabājamo instrumentu lietošanas instrukcijai vienmēr ir priekšroka salīdzinājumā ar šo lietošanas instrukciju.

Mehāniska tīrīšana / Dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

Tas, ka glabāšanas paplātes principā ir piemērotas instrumentu tīrīšanai TDI, ir apstiprināts ar šādām programmām:

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	3 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C temperatūrā	5 minūtes
Starpskalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	1 minūte
Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni	1 minūte

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) paplātēm nekaitē un saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., salīdz. A₀ vērtība > 3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīga īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

⚠ Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar instrumentiem ar iekšējo lūmenu (piemēram, skalošanas pincetēm):

- veiciet speciālu sākotnējo tīrīšanu!
- Ja iespējams, izmantojiet pieslēgšanas iespējas izskalošanai!
- Šaubu gadījumos konsultējieties ar personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām!

Kontrole:

Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet gan glabāšanas paplātes, gan tajā esošo instrumentu pareizu pozīciju, tīrību un veselumu.

Iepakojums:

Iztīrītas un dezinficētas glabāšanas paplātes iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai glabāšanas paplāti ar iztīrītiem un dezinficētiem instrumentiem ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Sterilizējiet tikai iztīrītas un dezinficētas glabāšanas paplātes / instrumentus.

Tas, ka glabāšanas paplātes principā ir piemērotas instrumentu sterilizēšanai tvaika sterilizatorā (atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un ar apstiprinājumu saskaņā ar EN ISO 17665), ir apliecināts ar šādām programmām:

Programmas darbības	Parametrs
Metode	3-kārša frakcionētā priekšvakuuama metode
Sterilizēšanas temperatūra	vismaz 132 °C
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	3 min.
Žūšanas laiks	vismaz 1 min.

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamās saskares ar prioniem gadījumā instrumentus un glabāšanas paplāti iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Apkope:

Sutter instrumentu, kā arī Sutter glabāšanas paplāšu un Sutter sterilizēšanas konteineru tīrīšanai principā nelietojiet metāla suku, stieplu sūkļus, abrazīvus sūkļus vai citus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

Nevienam izstrādājumam nedrīkst ietekmēt temperatūra, kas augstāka par 141 °C.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veikta sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:

Τα ιατρικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης των αποθηκευμένων οργάνων και άλλων αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται.

Σκοπούμενη λειτουργία:

Οι δίσκοι αποθήκευσης Sutter εξυπηρετούν την ασφαλή αποθήκευση των αντίστοιχων οργάνων της Sutter κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) καθώς και κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε καυτό ατμό.

Διάρκεια ζωής:

Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 100 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Γενική υπόδειξη:

Πριν τον καθαρισμό προσέχετε τις οδηγίες χρήσης των οργάνων που θα αποθηκευτούν.

⚠ Οι οδηγίες χρήσης των οργάνων που θα αποθηκευτούν έχουν πάντα προτεραιότητα σε σχέση με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Μηχανικός καθαρισμός / Απολύμανση:

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

Η βασική καταλληλότητα των δίσκων αποθήκευσης για τον καθαρισμό οργάνων στο RDG αποδείχτηκε με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προέκπλυση με κρύο αστικό νερό	3 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) στους 70 °C	5 λεπτά
Ενδιάμεση ή μετέπειτα έκπλυση με ζεστό αστικό νερό (40-45 °C)	1 λεπτό
Έκπλυση με απιοντισμένο νερό	1 λεπτό

• Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στους δίσκους και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A₀, π.χ. θερμική απολύμανση

στους 90 °C, 5 λεπτά, σύγκρ. με τιμή $A_0 > 3000$. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

⚠ Προσοχή στα όργανα με εσωτερικό αυλό (π.χ. λαβίδες διαβροχής):

- Τηρείτε τις ειδικές διαδικασίες προκαθαρισμού!
- Εάν είναι δυνατόν χρησιμοποιείτε τις δυνατότητες σύνδεσης για την έκπλυση!
- Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής!

Έλεγχος:

Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για τη σωστή έδραση, καθαριότητα και ακεραιότητα τόσο του δίσκου αποθήκευσης όσο και των εκεί περιεχόμενων οργάνων.

Συσκευασία:

Συσκευάζετε τους καθαρισμένους και απολυμασμένους δίσκος αποθήκευσης σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή αποθηκεύετε το δίσκο αποθήκευσης με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένους και απολυμασμένους δίσκους αποθήκευσης / όργανα.

Η βασική καταλληλότητα των δίσκων αποθήκευσης για την αποστείρωση οργάνων στον αποστειρωτή με ατμό (σύμφωνα με το EN 13060 ή το EN 285 και έλεγχος εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665) αποδείχτηκε με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	3-πλή διαδικασία κλασματικού προκενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	τουλ. 132 °C
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 1 λεπτό

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!

⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

⚠ Απορρίψτε όργανα και δίσκους αποθήκευσης σε ενδεχόμενη επαφή τους με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Συντήρηση:

Γενικά μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, ατσαλόμαλλο, τριβικά σφουγγάρια ή άλλα τριβικά απορρυπαντικά για τον καθαρισμό οργάνων της Sutter αλλά και των δίσκων αποθήκευσης της Sutter και δοχείων αποστείρωσης Sutter.

Μην εκθέτετε κανένα από τα προϊόντα σε θερμοκρασίες πάνω από 141 °C.

Αποθήκευση / Μεταφορά:

Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες. Σε επιστροφές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαχθείσας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και

περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Proizvod/korisnik/zbrinjavanje:

Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati medicinske proizvode!

Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu spremljenih instrumenata i dodatnog pribora koji se koriste.

Namjena:

Pladnjevi za spremanje društva Sutter namijenjeni su za sigurno spremanje odgovarajućih instrumenata društva Sutter tijekom ponovne obrade u uređaju za čišćenje i dezinfekciju, kao i tijekom sterilizacije vrućom parom.

Životni vijek:

U slučaju stručne uporabe može se očekivati minimalno 100 ciklusa ponovne obrade.

Opća napomena:

Za predčišćenje obratite pozornost na upute za uporabu instrumenata koji se spremaju.

⚠ Upute za uporabu instrumenata koji će se spremati uvijek imaju prednost nad ovim uputama.

Strojno čišćenje/dezinfekcija:

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju pazite na to da je ispitana djelotvornost uređaja (npr. odobrenje DGHM-a ili FDA-a odnosno oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883).

Načelna prikladnost pladnjeva za spremanje za čišćenje instrumenata u uređaju za čišćenje i dezinfekciju dokazana je sljedećim programom:

Programski koraci	Parametri
Predpranje hladnom vodom iz gradskog vodovoda	3 minute
Čišćenje s 0,5 % otopine deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pri 70 °C	5 minute
Međupranje odnosno naknadno pranje toplom vodom iz gradskog vodovoda (40 °C do 45 °C)	1 minuta
Pranje demineraliziranom vodom	1 minuta

- Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Procesni parametri koji odstupaju (dulje trajanje čišćenja, kao i više temperature čišćenja do 95 °C) ne štete pladnjevima i dopušteni su prema konceptu A_0 , npr. termička dezinfekcija pri 90 °C, 5 min, usp. vrijednost $A_0 > 3000$. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). U slučaju dvojbi obratite se svom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

⚠ Oprez s instrumentima s unutrašnjim lumenom (npr. pincete za ispiranje):

- Obratite pozornost na posebno predčišćenje!
- Ako je to moguće, upotrebljavajte mogućnosti za priključak za ispiranje!
- U slučaju dvojbi obratite se svom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu!

Kontrola:

Prije sterilizacije provedite vizualnu kontrolu pladnja za spremanje i instrumenata koji se nalaze na njemu te provjerite jesu li bili ispravno spremljeni, jesu li čisti i neoštećeni.

Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane pladnjeve za spremanje spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje) ili ih spremite zajedno s očišćenim i dezinficiranim instrumentima u spremnike za sterilizaciju koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do min. 141 °C, dostatna paropropusnost)
- dostatna zaštita instrumenata odnosno sterilnog pakovanja od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i dezinficirane pladnjeve za spremanje ili instrumente.

Načelna prikladnost pladnjeva za spremanje za sterilizaciju instrumenata u parnom sterilizatoru (potvrđenom u skladu s normama EN 13060 odn. EN 285 i EN ISO 17665) dokazana je sljedećim programom:

Programski koraci	Parametri
Postupak	trostrukim frakcioniranim predvakuumskim postupkom
Temperatura sterilizacije	min. 132 °C
Vrijeme sterilizacije (vrijeme zadržavanja pri temperaturi sterilizacije)	3 minute
Vrijeme sušenja	min. 1 minuta

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Uništite instrumente i pladnjeve za spremanje u slučaju potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i nemojte ih ponovno upotrebljavati.

Održavanje:

Načelno ne upotrebljavajte metalne četke, čeličnu vunu, abrazivne spužve ni druga abrazivna sredstva za čišćenje instrumenata društva Sutter, pladnjeva za spremanje društva Sutter i spremnika za sterilizaciju društva Sutter.

Ne izlažite proizvode temperaturama većima od 141 °C.

Čuvanje/transport:

Čuvajte na suhom mjestu. Zaštite od sunčevih zraka. Čuvajte i transportirajte u sigurnim spremnicima/pakovanjima. U slučaju vraćanja pošiljke šaljite samo očišćene i dezinficirane proizvode u sterilnom pakovanju.

Posebne napomene:

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao prikladne za obradu medicinskog proizvoda radi njegove ponovne uporabe. Osoba koja obrađuje instrument odgovorna je za to da stvarno provedena obrada pomoću upotrijebljene opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu postigne željeni rezultat.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik GmbH. Zadržavamo pravo na promjene.

Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na: www.sutter-med.de

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.

русский**RU****Изделие / Пользователь / Утилизация:**

Медицинские изделия должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!

Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации уложенных в лоток инструментов и иных используемых принадлежностей.

целевое назначение:

Лотки Sutter служат для надежного размещения соответствующих инструментов Sutter во время повторной обработки в машине для мойки и дезинфекции (RDG), а также при их стерилизации горячим паром.

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно не менее 100 циклов повторной обработки.

Общее указание:

Для предварительной чистки действует инструкция по использованию инструментов, подлежащих укладке в лоток.

⚠ Инструкция по использованию инструментов, подлежащих укладке в лоток, всегда имеет преимущество над настоящей инструкцией.

Машинная чистка / Дезинфекция:

При выборе машины для мойки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).

Принципиальная пригодность лотков для чистки инструментов в машинах для мойки и дезинфекции определена с помощью следующей программы.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка холодной водой	3 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) при 70 °C	5 мин
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	1 мин
Промывка деминерализованной водой	1 мин

• Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отличные

параметры процесса (большая продолжительность очистки, а также более высокая температура очистки до 95 °C) не наносят ущерб лоткам и допустимы согласно концепции A₀, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение A₀>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

⚠ Осторожно при пользовании инструментами с внутренними каналами (например, пинцеты с промывкой):

- соблюдать специальные положения о предварительной чистке!
- По возможности пользоваться разъемами для выполнения промывки!
- В случае сомнений необходимо связаться с уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:

Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет чистоты и целостности лотка и находящихся в нем инструментов.

Упаковка:

Упаковать очищенные и продезинфицированные лотки в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или поместить лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами в контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °С, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные лотки / инструменты.

Принципиальная пригодность лотков для стерилизации инструментов в стерилизаторе горячим паром (валидованном в соответствии со стандартом EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665) определена с помощью следующей программы.

Шаги программы	Параметры
Метод	метод трижды фракционированного предварительного вакуума
Температура стерилизации	мин. 132 °С
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3 мин
Продолжительность сушки	мин. 1 минута

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Техническое обслуживание:

Категорически запрещается использовать для чистки металлические щетки, стальные губки, проволочные скребки и чистящие средства абразивного действия для чистки как инструментов Sutter, так и лотков Sutter и стерилизационных контейнеров Sutter.

Не подвергать ни одно из изделий воздействию температуры более 141 °С.

Хранение / Транспортировка:

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке. В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:

Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Srpski

SR

Proizvod/korisnik/odlaganje:

Medicinske proizvode sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje!

Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu uskladištenih instrumenata i ostalog primenjenog pribora.

Namena:

Sutter kasete služe za sigurno čuvanje odgovarajućih Sutter instrumenata za vreme obrade u uređaju za čišćenje i dezinfekciju (RDG) kao i za vreme sterilizacije vrućom parom.

Životni vek:

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti najmanje 100 ciklusa ponovne obrade.

Opšta napomena:

Za prethodno čišćenje obratite pažnju na uputstva za upotrebu instrumenata koji se čuvaju.

⚠ Uputstvo za upotrebu instrumenata koji se skladište ima prednost nad ovim uputstvom za upotrebu.

Mašinsko čišćenje/dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (RDG), uverite se da RDG ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

Principijelna pogodnost kasete za čišćenje instrumenata u RDG mašini za pranje-dezinfekciju utvrđena je sledećim programom:

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje hladnom vodom	3 minuta
Čišćenje sa 0,5 % deconex-a® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) na 70 °C	5 minuta
Među- ili konačno ispiranje toplom gradskom vodom (40-45 °C)	1 minut
Ispirite demineralizovanom vodom	1 minut

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Odstupajući parametri procesa (duže vreme čišćenja i više temperature čišćenja do 95 °C) ne oštećuju instrumente i dozvoljeni su prema konceptu A_0 , npr. termička dezinfekcija na 90 °C, 5 minuta, pogledajte vrednost $A_0 > 3000$. Pri upotrebi drugog sredstva za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Ako niste sigurni, obratite se dobavljaču ili licu zaduženom za higijenu.

⚠ Oprez sa instrumentima sa unutrašnjim izvorom svetlosti (npr. pincete za spiranje):

- Voditi računa o specijalnim vrstama prethodnog čišćenja!
- Ako je moguće, koristite priključne dodatke za ispiranje!
- Ako niste sigurni, obratite se licu zaduženom za higijenu!

Kontrola:

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite skladištenje, čistoću i celovitost kasete kao i instrumenta koji se nalaze njima.

Pakovanje:

Očišćene i dezinfikovane kasete spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili kasete sa očišćenim i dezinfikovanim instrumentima čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita instrumenata ili sterilizacione ambalaže od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane kasete/instrumente.

Principijelna pogodnost kasete za sterilizaciju instrumenata u parnom sterilizatoru (odgovara EN 13060 ili EN 285 i u skladu sa EN ISO 17665) je dokazana sledećim programom:

Programski koraci	Parametri
Postupak	3-struki frakcionisani postupak pred vakuuma
Temperatura sterilizacije	min. 132 °C
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	3 min.
Vreme sušenja	min. 1 min.

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilišite u STERRAD-u®!

⚠ Uništite instrumente i kasete ako dođu u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ih ponovo koristiti.

Održavanje:

Generalno ne koristite metalne četke, čeličnu vunu, sunđer za struganje ili druga abrazivna sredstva za čišćenje Sutter instrumenata, Sutter kasete i Sutter posuda za sterilizaciju.

Ne izlagati proizvode temperaturama iznad 141 °C.

Skladištenje/transport:

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ ambalaži. Za vraćanje šalžite samo očišćene i dezinfikovane proizvode u sterilnoj ambalaži.

Posebne napomene:

Gore navedena uputstva proizvođač je potvrdio kao odgovarajuća za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Onaj ko vrši pripremu je odgovoran za postizanje željenog rezultata stvarno izvršene pripreme sa opremom, materijalima i osobljem koji se koriste u postrojenju za pripremu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH. Zadržano pravo na izmene.

Trenutna verzija je dostupna na: www.sutter-med.de

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

Производ / Корисник / Отстранување:

Медицинските производи можат да се користат и отстрануваат само од квалификуван медицински персонал!

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на складираните инструменти и другиот користен прибор.

Намена:

Sutter фиоките за складирање служат за безбедно складирање на соодветните Sutter инструменти за време на повторната подготовка во уредот за чистење и дезинфекција (УЧД), како и за време на стерилизацијата со топла пара.

Век на траење:

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 100 циклуси на повторна подготовка.

Општа напомена:

За претходното чистење, Ве молиме, имајте го предвид упатството за употреба на инструментите кои треба да се складираат.

⚠ Упатството за употреба на инструментите кои треба да се складираат секогаш има предност пред ова упатство за употреба.

Машинско чистење / дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. одобрение од ДГХМ или FDA-Clearance или CE-ознака во согласност со EN ISO 15883).

Начелната подобност на фиоките за складирање наменети за чистење на Инструменти во УЧД е докажана со помо на следнава програма:

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење со ладна вода од градски водовод	3 минути
Чистење со 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) при 70 °C	5 минути
Меѓуплакнење одн. преплакнување со топла вода од градски водовод (40-45 °C)	1 минута
Плакнење со потполно отсолена вода	1 минута

• Ве молиме, имајте предвид: Горенаведените информации се потврдено минимално време за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Процесните параметри кои отстапуваат (подолго време на чистење, како и повисоките температури на чистење до 95 °C не ги оштетуваат

инструменти и се дозволени според A_0 -концептот, спореди A_0 -вредност > 3000. Кога користите различно средство за чистење, користете само средство за чистење кое има својства споредливи со средството за чистење decopex® 28 ALKA ONE-x (Boger Chemie), на пр. во однос на pH-вредноста и компатибилноста спрема пластични материји. Доколку имате сомнежи, контактирајте го одговорното лице за хигиена.

⚠ Бидете претпазливи со инструменти со внатрешна луминација (на пр. пинцети за плакнење):

- Внимавајте на специјалните претходни чистења!
- Ако е можно, користете можности за приклучување заради испирање!
- Доколку имате сомнеж, контактирајте го одговорното лице за хигиена!

Контрола:

Пред стерилизацијата што следува, извршете визуелна контрола и проверка дали фиоката за складирање е соодветно складирана, листа и неоштетена, како и на инструментите кои се наоѓаат внатре во неа.

Амбалажа:

Исчистените и дезинфицирани фиоки за складирање спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување) или чувајте ја фиоката заедно со исчистените и дезинфицирани инструменти во стерилизациски контејнери, кои ги исполнуваат следниве услови:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- погодно за стерилизација со пареа (постојаност на температура до најмалку 141 °C и доволна пропустливост на пареа)
- задоволителна заштита на инструментите одн. на стерилизациските амбалажи од механички оштетувања.

Стерилизација:

Стерилизирајте ги само исчистените и дезинфицирани фиоки за складирање / инструменти.

Начелната подобност на фиоките за складирање наменети за стерилизација на инструменти во стерилизатор на пареа (потврдена според EN 13060 одн. EN 285 исли според EN ISO 17665) е валидирана со следнава програма:

Програмски чекори	Параметри
Постапка	3-кратно фракционирана предвакуумска постапка
Стерилизациска температура	најмалку 132 °C
Време на стерилизација (време на одржување на температурата на стерилизација)	3 минути
Време на сушење	најмалку 1 минута

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Уништете ги инструментите и фиоката за складирање при потенцијален контакт со приони (CJD – ризик од контаминација) и не користете ги повторно.

Одржување:

Во принцип, не користете метални четки, челична волна, сунѓери за гребене или други абразивни средства за чистење како на Sutter инструменти, така и на Sutter фиоки за складирање и Sutter стерилизациски контејнери.

Не изложувајте ниту еден производ на температура над 141 °C.

Складирање / Транспорт:

Да се чува на суво место. Да се заштити од сончева светлина. Да се складира и транспортира во безбедни контејнери / амбалажи. При враќање, испратете само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни амбалажи.

Посебни напомени:

Инструкциите наведени погоре, производителот ги потврдил како погодни за подготовка на медицинско помагало за негова повторна употреба. Преработувачот е одговорен да осигури дека повторната подготовка што навистина се спроведува со опремата, материјалите и персоналот што се користат во објектот за повторна подготовка го постигнува посакуваниот резултат.

Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и / или пациентот се настаниле.

Поправки на производите може да изврши само производителот или служба овластена од него. Во спротивно, гаранцијата ќе згасне, како и евентуални други побарувања за одговорност кон производителот.

Секоја промена на производот или какво било отстапување од упатството за употреба доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH. Задржано е правото на промени.

Тековната верзија е достапна на: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:

Tıbbi ürünler sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!

Bu talimat kullanılan depolanan ekipmanların ve kullanılan diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

Amacın belirlenmesi:

Sutter depolama tekneleri temizlik ve dezenfeksiyon cihazında (RDG) yeniden hazırlama ve sıcak buharda sterilizasyon sırasında uygun Sutter ekipmanlarının güvenli bir şekilde depolanmasına hizmet eder.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullanıldığında en az 100 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Genel bilgi:

Ön temizlik işlemi için lütfen depolanacak olan ekipmanların kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ Depolanacak olan ekipmanların kullanım kılavuzu daima bu kullanım kılavuzuna göre önceliğe sahiptir.

Makineyle temizlik / Dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA-Clearance veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

Depolama teknelerinin RDG'deki ekipmanların temizliği için ilkesel uyumluluğu aşağıdaki program ile kanıtlanmıştır:

Program adımları	Parametre
Soğuk şehir suyu ile ön durulama	3 dakika
70 °C'de % 0,5 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ile temizlik	5 dakika
Sıcak şehir suyu ile ara ya da en durulama (40-45 °C)	1 dakika
VE suyu ile durulama	1 dakika

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) teknelere zarar vermez ve A₀-konsepti uyarınca izin verilir, örn. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, karş. A₀ değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

⚠ İç lümenli ekipmanlarda dikkatli olun (örn. yıkama pensi):

- Özel ön temizlikleri dikkate alın!
- Mümkünse yıkama için bağlantı seçeneklerini kullanın!
- Tereddüt durumlarında lütfen hijyen görevliniz ile iletişime geçin!

Kontrol:

Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde hem depolama teknelerinin hem de içerisindeki ekipmanların doğru depolanması, temizliği ve tamlığı yönünden görsel bir test ve kontrol gerçekleştirin.

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilen depolama teknelerini tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya depolama teknelerini aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla sterilizasyon konteynerinde depolayın:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş depolama teknelerini / ekipmanları sterilize edin.

Depolama teknelerinin, ekipmanların buharlı sterilizatörde sterilize edilmesi için ilkesel uyumluluğu (EN 13060 ya da EN 285'e uygun olarak ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı) aşağıdaki program ile kanıtlanmıştır:

Program adımları	Parametre
Yöntem	3 katı fraksiyonlu ön vakum yöntemi
Sterilizasyon sıcaklığı	Min. 132 °C
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	3 dak.
Kurutma süresi	Min. 1 min.

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

⚠ Ekipmanları ve depolama teknelerini prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Bakım:

Genel olarak hem Sutter ekipmanlarının hem de Sutter depolama teknelerinin ve Sutter sterilizasyon konteynerlerinin temizliği için metal fırçalar, çelik yünler, ovalama süngerleri ya da aşındırıcı başka temizlik maddeleri kullanmayın.

Ürünlerin hiç birini 141 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Depolama / Nakliye:

Kuru depolayın. Güneş yansımalarına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın. Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:

Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

한국의

KO

제품 / 사용자 / 폐기:

의료용 제품은 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 보관하는 기기와 기타 사용하는 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

사용 목적:

Sutter 보관 트레이는 세척 및 소독 장치 (RDG) 에서 재처리하거나 뜨거운 증기에서 멸균하는 동안 적합한 Sutter 기기를 안전하게 보관하는 역할을 합니다.

수명:

올바르게 사용하면 최소 100 회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

일반 주의사항:

사전 세척할 때 보관할 기기의 사용 설명서에 유의하십시오.
△ 이 사용 설명서보다 보관할 기기의 사용 설명서가 항상 우선합니다.

기계적 세척 / 소독:

세척 및 소독 장치 (RDG) 를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오 (예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

RDG에서 기기 세척에 대한 보관 트레이의 기본 적합성은 다음 프로그램으로 증명되었습니다.

프로그램 단계	매개변수
찬물로 사전 헹구기	3 분
70 °C 에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 로 세척	5 분
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기 (40-45 °C)	1 분
탈염수로 헹구기	1 분

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수 (더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도) 는 트레이를 손상시키지 않으며, A₀ 컨셉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 열소독, 5분, 비교 A₀ 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오. 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

△ 내강이 있는 기기의 경우 주의 (예: 관류 집게):

- 특수 사전 세척에 유의하십시오!
- 가능한 경우, 씻어내기 위한 연결 옵션을 사용합니다!
- 명확하지 않은 사항은 위생 감독 기관에 문의하십시오!

검사:

다음번 멸균 전에 보관 트레이 및 그 안에 있는 기기의 올바른 보관, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 시행하십시오.

포장:

세척과 소독을 마친 보관 트레이는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 보관하십시오:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 멸균에 적합 (최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

멸균:

세척과 소독을 마친 보관 트레이 / 기기만 멸균하십시오.

증기멸균기 (EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증됨) 에서 기기 멸균에 대한 보관 트레이의 기본 적합성은 다음 프로그램으로 증명되었습니다.

프로그램 단계	매개변수
방법	3단 분할 사전 진공 방식
평균 온도	최소 132 °C
평균 시간(평균 온도로 유지하는 시간)	3 분
건조 시간	1 분 (최소)

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기 및 보관 트레이는 폐기하고 (CJD - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

유지보수:

일반적으로 세척을 위해 Sutter 기기, Sutter 보관 트레이 및 Sutter 멸균 용기에 금속 브러시, 철선 수세미, 연마 스펀지 또는 기타 연마성 세제를 사용하지 마십시오.

어떤 제품도 141 °C 를 넘는 온도에 노출하지 마십시오.

보관 / 운반:

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오. 반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리 시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 보증을 받을 수 없습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

产品 / 用户 / 废弃处理：

仅允许专业医疗人员使用该医疗产品，并对其进行废弃处理！

尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所存放的器械和所使用的其他配件的使用说明书。

规定用途：

Sutter 存放托盘用于在清洗消毒器 (WD) 中再处理期间和在高温蒸汽中进行消毒期间安全存放合适的 Sutter 器械。

使用寿命：

如果正确使用，则至少可以重复使用 100 次。

一般提示：

对于预清洗，请注意待存放器械的使用说明书。

△ 待存放器械的使用说明书始终优先于本使用说明书。

机械清洁 / 消毒：

在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测 (比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO

15883 标准的 CE 标识)。

存放托盘对于在 WD 中清洁器械的基本适用性由以下程序证明：

程序步骤	参数
使用低温自来水预冲洗	3 分钟
使用 0.5% 的 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 在 70 °C 下清洁	5 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	1 分钟
使用去离子水冲洗	1 分钟

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差 (更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C) 并不会损坏存放托盘，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟 (参比 A₀ 值 > 3000)。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 相同性能的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

△ 当心含有内腔的器械（例如冲洗镊）：

- 注意特殊的预清洁！
- 如果可以，利用彻底冲洗的连接方式！
- 如有疑问，请联系您的卫生专员！

检查：

在进行后续消毒前，目视检查存放托盘和其中存放器械的正确放置、清洁度和完整性。

包装：

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的存放托盘进行包装（单层或双层包装），或将存放托盘连同经过清洁和消毒的仪器放入消毒器皿，消毒器皿需满足以下要求：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒：

仅消毒经过清洁和消毒的存放托盘 / 仪器。

存放托盘对于在蒸汽消毒器中消毒器械的基本适用性（根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准验证）通过如下程序证明：

程序步骤	参数
工艺	3 重分馏预真空工艺
消毒温度	最低 132 °C
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	3 分钟
干燥时间	最低 1 分钟

△ 不能在高温空气中消毒！

△ 不能在 STERRAD® 中消毒！

△ 如果仪器和存放托盘可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

保养：

一般不使用金属刷、钢丝棉、研磨海绵或其他研磨性清洁工具清洁 Sutter 器械、Sutter 存放托盘和 Sutter 消毒器皿。

勿要让产品承受 141 °C 以上的高温。

存放 / 运输：

干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。

退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示：

上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Indonesia

ID**Produk / Pengguna / Pembuangan:**

Produk medis hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan instrumen yang dipasang dan aksesoris lainnya yang digunakan harus tetap dibaca.

Tujuan Penggunaan:

Baki penyimpanan Sutter berfungsi memberikan penyimpanan instrumen Sutter yang sesuai secara aman selama melakukan pemrosesan ulang pada perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG) serta selama sterilisasi dalam uap panas.

Masa pakai:

Bila digunakan dengan benar, minimal 100 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Catatan umum:

Untuk pembersihan awal, patuhi petunjuk penggunaan instrumen yang akan disimpan.

⚠ Petunjuk instrumen yang tersimpan selalu didahulukan dari petunjuk ini.

Pembersihan / Desinfeksi dengan mesin:

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

Kesesuaian baki penyimpanan instrumen untuk pembersihan dalam RDG ditunjukkan dengan program berikut:

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal dengan air keran dingin	3 menit
Bersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pada suhu 70 °C	5 menit
Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C)	1 menit
Bilas dengan air demineralisasi	1 menit

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak baki dan diizinkan menurut konsep A_0 , misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, selama 5 menit, nilai A_0 perbandingan >3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

⚠ Hati-hati saat instrumen dengan lumen dalam (misalnya pinset irigasi):

- Perhatikan pembersihan awal khusus!
- Jika memungkinkan, gunakan opsi sambungan untuk membilas!
- Jika ragu, hubungi petugas sanitasi Anda!

Pemeriksaan:

Sebelum melakukan sterilisasi berikut, lakukan inspeksi visual dan pastikan bahwa penyimpanan, kebersihan, dan integritas baki penyimpanan maupun instrumen yang ada di dalamnya sudah benar.

Pengemasan:

Kemas baki penyimpanan yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau simpan baki penyimpanan dengan instrumen yang telah dibersihkan dan didesinfeksi dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:

Sterilkan hanya baki penyimpanan / instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi.

Kesesuaian baki penyimpanan untuk sterilisasi instrumen dalam sterilisator uap (divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665) ditunjukkan dengan program berikut:

Tahap program	Parameter
Prosedur	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	min. 132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3 menit
Waktu pengeringan	min. 1 menit

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!

⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!

⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen dan baki penyimpanan (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Pemeliharaan:

Secara umum, jangan gunakan sikat logam, wol baja, kain kasar, atau bahan pembersih abrasif lainnya untuk membersihkan kedua instrumen Sutter, baki penyimpanan Sutter, atau wadah sterilisasi Sutter.

Pastikan tidak ada satu pun produk yang terpapar suhu di atas 141 °C

Penyimpanan / Pengangkutan:

Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.

Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:

Sản phẩm y tế phải được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ!

Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của công cụ lưu trữ và các phụ kiện khác.

Mục đích chính:

Khay lưu trữ Sutter phục vụ cho việc lưu trữ an toàn phù hợp với các dụng cụ Sutter trong tái xử lý trong làm sạch-vô trùng (RDG) và trong quá trình tiệt trùng bằng hơi nước nóng.

Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 100 chu kỳ tái chế.

Lưu ý chung:

Đối với việc làm sạch, phải làm theo các hướng dẫn cụ thể với thiết bị được lưu trữ.

⚠ Các hướng dẫn sử dụng của các dụng cụ lưu trữ luôn được ưu tiên đọc trước khi sử dụng.

Làm sạch / Vô trùng bằng máy:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được kiểm nghiệm về hiệu quả sử dụng (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc mã CE tương ứng EN ISO 15883).

Sự phù hợp của khay lưu trữ với dụng cụ làm sạch trong RDG đã được chứng minh với các chương trình sau đây:

Các bước tiến hành	Thông số
Rửa bằng vòi nước lạnh	3 phút
Làm sạch với 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C	5 phút
Trong và sau khi rửa bằng vòi nước ấm (40-45 °C)	1 phút
Rửa với vòi nước VE	1 phút

• Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A₀ ví dụ tiệt trùng nhiệt ở 90 °C, 5 phút, so sánh với giá trị A₀>3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

⚠ Hãy cẩn thận với các dụng cụ bằng lumens bên trong (ví dụ kẹp thủy lợi):

• Lưu ý quy trình trước khi làm sạch đặc biệt!

- Nếu có thể, sử dụng lựa chọn kết nối để làm sạch!
- Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên lạc với nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của khay lưu trữ trước khi tiết hành tiệt trùng.

Đóng gói:

Đóng gói khay lưu trữ làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các khay lưu trữ trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thấm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch / khử khuẩn.

Sự phù hợp của khay lưu trữ cho khử trùng các dụng cụ (theo xác nhận EN 13060 hoặc EN 285 và EN ISO 17665) đã được chứng minh với chương trình sau đây:

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần
Nhiệt độ tiệt trùng	Tối thiểu 132 °C
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	3 phút
Thời gian làm khô	tối thiểu 1 phút.

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!

⚠ Tiêu hủy thiết bị và khay lưu trữ bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Bảo dưỡng:

Nhìn chung không sử dụng bàn chải kim loại, len thép, vải bào mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác.

Tạm dừng khi nhiệt độ trên 141 °C.

Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.

Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:

Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

ไทย

TH

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานเครื่องมือที่เก็บไว้และอุปกรณ์เสริมที่ใช้ต่อไป

ข้อบ่งใช้:

ถาดบรรจุของ Sutter ทำหน้าที่บรรจุเครื่องมือ Sutter ที่เหมาะสมไว้อย่างปลอดภัยในระหว่างการรีไซเคิลในอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) และในระหว่างการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำร้อน

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานอย่างน้อย 100 รอบ

หมายเหตุทั่วไป:

สำหรับการทำความสะอาดให้อ่านคำแนะนำในการใช้งานเครื่องมือที่จะที่จัดเก็บ

⚠ ควรให้ความสำคัญกับคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือที่จะจัดเก็บเป็นอันดับแรกเสมอก่อนคำแนะนำเหล่านี้

การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น DGHM หรือการตรวจผ่าน FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

ความเหมาะสมขั้นพื้นฐานของกรดบรจุสำหรับการทำสะอาดของเครื่องมือใน RDG ได้รับการพิสูจน์ด้วยโปรแกรมต่อไปนี้

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	3 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ที่ 70 °C	5 นาที
ทำความสะอาดระหว่างหรือภายหลังการใช้งานด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	1 นาที
ล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออน	1 นาที

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀ เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C 5 นาทีหรือแนวคิด A₀>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

⚠ ข้อควรระวังสำหรับเครื่องมือที่มีช่องว่างภายใน (เช่น คีบหนีบทำความสะอาด) :

• โปรดใส่ใจการทำสะอาดเบื้องต้นเป็นพิเศษ!

• หากเป็นไปตาม ให้ใช้ตัวเลือกการเชื่อมต่อเพื่อทำความสะอาดให้ทั่ว!

• หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:

ก่อนการฆ่าเชื้อต่อไปนี้ด้วยสา ให้ทำการตรวจสอบด้วยตาและตรวจสอบตำแหน่งที่ถูกต้อง ความสะอาด และความสมบูรณ์ของกรดบรจุและเครื่องมือที่ดำเนินการในนั้น

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุกรดบรจุที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำกรดบรจุที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)

• การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการซารุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อกรดบรจุ / เครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ความเหมาะสมขั้นพื้นฐานของกรดบรจุสำหรับการฆ่าเชื้อของเครื่องมือในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ได้รับการยืนยันตาม EN 13060 หรือ EN 285 และ EN ISO 17665) ได้รับการพิสูจน์ด้วยโปรแกรมต่อไปนี้

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	ต่ำสุด 132 °C
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 1 นาที

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายเครื่องมือและถาดบรรจุที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การบำรุงรักษา:

โดยทั่วไปต้องไม่ใช่แปรงโลหะ, เหล็กฝอย, ผ้าทราย หรือน้ำยาทำความสะอาดที่กัดกร่อนอื่นๆ ในการทำความสะอาดเครื่องมือและถาดบรรจุของ Sutter รวมทั้งตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อของ Sutter ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่มีอุณหภูมิมากกว่า 141 °C

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin-technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

Penggunaan Yang Dimaksudkan:

Dulang Penyimpanan Sutter berfungsi sebagai tempat yang selamat untuk menyimpan alatan Sutter semasa proses pencuci dan pembasmi kuman (RDG) serta pensterilan wap panas.

Jangka hayat operasi:

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

Maklumat am:

Bagi cucian awal, sila ambil perhatian tentang arahan penggunaan untuk alatan yang disimpan.

⚠ Arahan penggunaan bagi alat yang disimpan akan sentiasa diutamakan berbanding dengan arahan penggunaan ini.

Pencucian dan pembasmi kuman secara mekanikal:

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883). Kesesuaian dulang penyimpanan bagi alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) telah dibuktikan melalui program berikut:

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal dengan air sejuk	3 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex [®] 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pada 70 °C	5 minit
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	1 minit
Bilas dengan air bebas mineral	1 minit

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan dulang dan dibenarkan di bawah konsep A_0 , contohnya pembasmi kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai $A_0 > 3000$. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex[®] 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

⚠ Berhati-hati semasa menggunakan alat yang mempunyai lubang di bahagian dalam (contohnya, forsep pengairan):

- Sila ambil perhatian tentang peringatan khusus sebelum cucian!
- Jika boleh, gunakan penyambung untuk mengepam!
- Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pegawai kebersihan anda.

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan tempat penyimpanan dan betul dan kedua-dua dulang berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sama seperti alatan lain sebelum melakukan pensterilan.

Pembungkusan:

Dulang penyimpanan yang dicuci dan dibasmi kuman diletakkan dalam bungkusan yang disteril (pek tunggal atau berganda) atau dulang penyimpanan dengan alatan yang dicuci dan dibasmi kuman di dalam bekas yang disteril yang memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan dulang penyimpanan / alatan yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Kesesuaian dulang penyimpanan bagi pensterilan alatan dalam wap (mengikut EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665 yang disahkan) telah dibuktikan melalui program berikut:

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Suhu pensterilan	Minimum 132 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	3 minit
Masa pengeringan	Minimum 1 Minit

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat dan dulang penyimpanan yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Penyelenggaraan:

Secara amnya, jangan gunakan berus logam, sabut keluli, kain lelasan atau bahan pencuci kasar yang lain untuk membersihkan alatan, dulang penyimpanan dan bekas pensterilan Sutter.

Jangan dedahkan mana-mana produk pada suhu yang melebihi 141 °C.

Simpanan / Pemindahan:

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين المدربين ذي الخلفية الطبية باستخدام المنتجات الطبية والقيام بإجراءات التخلص منها. لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام للأدوات المخزنة وما يلحق بها.


الغرض المقصود:

تستخدم صينية التخزين من شركة Sutter من أجل التخزين الآمن للأدوات التابعة لشركة Sutter وذلك أثناء إعادة المعالجة في جهاز التنظيف والتطهير وكذلك أثناء التعقيم في البخار الساخن.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 100 دورة إعادة معالجة على الأقل.

إرشادات عامة:

قبل التنظيف الأولي يرجى مراعاة دليل الاستخدام للأداة المراد تخزينها.  ويكون دائماً لدليل استخدام الأداة المراد تخزينها الأولوية عن دليل الاستخدام هذا.

يرجى مراجعة القيمة $A_0 > 3000$. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie). في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

⚠ يرجى توخي الحذر لدى الأدوات ذات التجاويف الداخلية (على سبيل المثال: ملاقط الإرواء):

- يرجى مراعاة القواعد الخاصة للتنظيف الأولي!
- إذا كان ذلك متاحاً، فإنه يرجى استخدام وصلات من أجل القيام بشطف المنتج!
- في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع مندوب شركة العناية بالصحة الخاص بكم.

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من طريقة التخزين الصحيح، وكذلك نظافة وسلامة كل من صينية التخزين والأدوات الموجودة بداخلها.

العبوة:

يتم تغليف صينية التخزين نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

التنظيف / التطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو يحمل شهادة إدارة الاغذية والادوية الامريكه، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو EN ISO 15883).

تم إثبات الملائمة الأساسية لصينية التخزين لتنظيف الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير من خلال البرنامج التالي:

خطوات البرنامج	المعيار
تنظيف أولي بماء الصنبور العادية	3 دقائق
التنظيف بتركيز 0.5% من deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) عند درجة حرارة 70 درجة مئوية	5 دقائق
يتم أثناء أو بعد ذلك الشطف بمياه الصنبور العادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	دقيقة واحدة
الغسل باستخدام مياه منزوعة الأملاح المعدنية	دقيقة واحدة

- يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالصينية ويسمح بها وفقاً للقيمة A_0 ، على سبيل المثال التطهير الحراري عند درجة حرارة 90 درجة مئوية لمدة 5 دقائق،

الصيانة:

لا يتم عمومًا استخدام الفرشاة المعدنية، أو الصوف الصلب، أو إسفنج الجلخ، أو وسائل التنظيف الكاشطة الأخرى عند تنظيف كل من أدوات شركة Sutter أو صينية التخزين شركة Sutter أو حاويات تعقيم شركة Sutter. لا تعرض أي من تلك المنتجات لدرجة حرارة تتجاوز 141 درجة مئوية.

التخزين / النقل:

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعليًا باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل

• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:

يتم فقط تعقيم صينية التخزين / الأدوات النظيفة والمعقمة.

تم إثبات الملائمة الأساسية لصينية التخزين لتعقيم الأدوات في المعقم الحراري (تم الاعتماد وفقًا للمعيار EN 13060 أو EN 285 وحسب المعيار EN ISO 17665) من خلال استخدام البرنامج التالي:

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	إجراء الفراغ المجزأ - ثلاثة أضعاف
درجة حرارة التعقيم	حد أدنى 132 °C
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	3 دقائق
زمن التجفيف	حد أدنى دقيقة واحدة

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات و صينية التخزين عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.
لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc

מוצר / משתמש / סילוק:

מוצרים רפואיים מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך! הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של הכלים המאוחסנים ובאביזרים הנוספים בהם נעשה שימוש.

שימוש מיועד:

מגשי האחסון של Sutter מיועדים לאחסון בטוח של כלי Sutter בזמן ההכנה מחדש במכשיר הניקוי והחיטוי ובזמן הסטריליזציה בעזרת אדים חמים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-100 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

הערה כללית:

יש לשים לב להוראות השימוש של הכלים המאוחסנים בכל הקשור לניקוי הראשוני. ⚠ להוראות השימוש של הכלים המאוחסנים יש תמיד עדיפות מול הוראות שימוש אה.

- ⚠ זהירות בעת השימוש בכלים עם פתח פנימי (למשל פינצטות שטיפה):
- יש לשים לב להליכי הניקוי הראשוני המיוחדים!
 - אם הדבר אפשרי, יש להשתמש באפשרויות החיבור לביצוע שטיפה!
 - אם קיים ספק, יש לפנות לאחראי ההיגיינה שלכם!

בדיקה:

לפני הסטריליזציה, יש לבצע בדיקה חזותית ויש לבדוק שהאחסון של מגשי האחסון ושל הכלים הנמצאים בתוכם נכון, שהם נקיים ושלא קיימים בהם פגמים.

אריזה:

יש לארוז מגשי אחסון שנוקו וחוטאו באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את מגש האחסון המכיל כלים שנוקו וחוטאו במכלי סטריליזציה העונים לדרישות הבאות:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 °C פחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למגשי אחסון / כלים שעברו ניקוי וחיטוי.

ניקוי / חיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).

ההתאמה באופן עקרוני של מגשי האחסון לניקוי כלים במכשיר לניקוי וחיטוי הוכחה בעזרת התוכנית הבאה:

פרמטר	שלבי התוכנית
3 דקות	שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים
5 דקות	ניקוי עם 0,5% Borer Chemie (deconex® 28 ALKA ONE-x) ב-70 °C
דקה אחת	שטיפת ביניים / שטיפה חוזרת עם מים חמימים מהברז (40-45 °C)
דקה אחת	שטיפה עם מים נטולי-מינרלים

- שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95 °C צלזיוס) אינם מזיקים למגשים ומורשים לפי קונספט A_0 , למשל חיטוי תרמי בטמפרטורת 90 °C במשך 5 דקות, ניתן להשוואה לערך $A_0 > 3000$. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום יבש. יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.

הנחיות מיוחדות:

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר: www.sutter-med.de

ההתאמה באופן עקרוני של מגשי האחסון לסטריליזציה של כלים במכשיר סטריליזציה בעזרת אדים (בהתאם ל-EN 13060 או EN 285 ובתוקף לפי EN ISO 17665) נבקדה עם התוכנית הבאה:

פרמטר	שלבי התוכנית
תהליך וואקום מקוטע עם 3 מחזורים	תהליך
132 C° לפחות	טמפרטורת סטריליזציה
3 דק'	זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)
דקה אחת לפחות	זמן ייבוש

a לא לחיטוי באוויר חם!

a לא לחיטוי ב-STERRAD!

a יש להשמיד כלים ומגשי אחסון שייתכן שבאו במגע עם פרויונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

תחזוקה:

באופן כללי, אין להשתמש במברשות העשויות ממתכת, בצמר פלדה, בספוג שיכול לגרום לשריטות או בחומרי ניקוי אחרים לניקוי כלי Sutter או לניקוי מגשי אחסון של Sutter או מכלי סטריליזציה של Sutter.

אין לחשוף אף אחד מהמוצרים לטמפרטורות הגבוהות מ-141 C°.



Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

