

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.

Použití k určenému účelu:
Úložné boxy Sutter slouží k bezpečnému skladování vhodných nástrojů Sutter během opětovné přípravy v čisticím a dezinfekčním zařízení (RDG) i během sterilizace v horčík páře.

Zivotnost:

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

Všeobecné pokyny:
Při předbehném čištění dodržujte návod k používání uložených nástrojů.

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

Strojové čištění / Dezinfekce:

Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. znacka 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
Předtěžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	3 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) při 70 °C	5 minut
Průběžně, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40–45 °C)	1 minuta
Opláchnutí demineralizovanou vodou	1 minuta

• Při uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) boxy nepoškozují a jsou připravovány podle konceptu A₀, např. tepelné dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota A₀>3000. Při použití jiného čisticího prostředku použijte jen takový prostředek, který vyzkouší po povolené vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). V případě pochybností se prosím obrátěte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienu.

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

• Dodržujte zvláštní pokyny k fredbežnému čištění!

• Je-li to možné, využijte možnosti připojení k propláchnutí!

• V případě pochybností se prosím obrátěte na osobu pověřenou hygienu!

Kontrola:
Před následovnou sterilizací provedete vizuální kontrolu a ověření správného skladování, čistoty a neporušenosti úložných boxů i v nich obsazených nástrojů.

Balení:
Vycištěné a vydezinfikované úložné boxy zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvouvrstvý obal) nebo úložné boxy s vycištěními a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Vhodné pro sterilizaci párou (teplého odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)

• Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizuje jen vycištěné 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	3násobné frakcionovaná předvakuumová metoda
Sterilizační teplota	min. 132 °C
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	3 min.
Doba sušení	min. 1 min.

⚠ Nesterilizujte v horčém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s prony 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 houbu nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.
Výrobky nevy stavujte teplotám vyšším než 141 °C.

Skladování / Příprava:
Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

V případě zpětných zásilek zasilejte jen vycištěné 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 použitím vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

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

Opisy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna vyslověnou výrobcem. V opačném případě ztráta platnosti záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

Kazdá 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.

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az orvos termékeket csak szakképzett orvos személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a tarolt műszerek vagy további tartozék használati utmutatójának elolvásását.

Rendeltetésszerű használás:

A Sutter tárolócálcák a megfelelő Sutter műszerek biztonságos tárolását biztosítják az ismételt előkészítés során a tisztító- és fertőtlenítő készülékben (RDG), valamint forró görbén 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 minden előnyt élvez a jelen utmutatóval szemben.

Strojové čištění / Dezinfekce:

Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. znacka 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
Předtěžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	3 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) při 70 °C	5 minut
Průběžně, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40–45 °C)	1 minuta
Opláchnutí demineralizovanou vodou	1 minuta

• Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) boxy nepoškozují a jsou připravovány podle konceptu A₀, např. tepelné dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota A₀>3000. Při použití jiného čisticího prostředku použijte jen takový prostředek, který vyzkouší po povolené vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). V případě pochybností se prosím obrátěte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienu.

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

• Dodržujte zvláštní pokyny k fredbežnému čištění!

• Je-li to možné, využijte možnosti připojení k propláchnutí!

• V případě pochybností se prosím obrátěte na osobu pověřenou hygienu!

Kontrola:

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

Balení:
Vycištěné a vydezinfikované úložné boxy zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvouvrstvý obal) nebo úložné boxy s vycištěními a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Vhodné pro sterilizaci párou (teplého odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)

• Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizuje jen vycištěné 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	3násobné frakcionovaná předvakuumová metoda
Sterilizační teplota	min. 132 °C
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	3 min.
Doba sušení	min. 1 min.

⚠ Nesterilizujte v horčém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s prony 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 houbu nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.
Výrobky nevy stavujte teplotám vyšším než 141 °C.

Skladování / Příprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

V případě zpětných zásilek zasilejte jen vycištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro výrobu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečn