



Lagerungstrays Storage trays

Lagerungstrays aus Edelstahl / Storage trays, stainless steel:
REF 701724, 701725, 701740, 701764, 701765, 701766,
701767, 701775-01, 701775-02, 701775-03, 701775-04,
701775-05, 701775-06, 701775-10, 701775-11, 701778-
01, 701778-02

Lagerungstrays aus eloxiertem Aluminium / Storage trays,
anodized aluminum:
REF 701723, 701756, 701757, 701762, 701763, 701772,
701773; 810000 - 853100



*Trocken lagern.
Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Diese Anweisung vor dem klinischen Einsatz vollständig lesen!*

*Store in a dry place.
Do not expose to direct sunlight.
Carefully read these instructions before clinical use.*



Sutter Medizintechnik GmbH

Tullastr. 87
D-79108 Freiburg/Germany
Tel.: (+49)-761-515510
Fax: (+49)-761-5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



REF 89 90 21
04/2013 © Sutter Medizintechnik GmbH

Deutsch

1 Produkt / Anwender / Entsorgung

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

Wichtiger Hinweis:

Die unterschiedlichen Einsatzbereiche und Hinweise zu Lagerungstrays aus Edelstahl und eloxiertem Aluminium beachten.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Einsatzbereich

Sutter Lagerungstrays dienen der sicheren Lagerung von passenden Sutter Instrumenten. Zur Sterilisation können sie in Siebkörben, Sterilisationscontainern oder in geeigneten Sterilisationsbeuteln aus Papier gelagert werden. Hinweise zur Sterilisation und ergänzende Informationen zu Sterilisationsvalidierungen für die einzelnen gelagerten Instrumente den entsprechenden Gebrauchsanweisungen entnehmen.

3 Reinigung der Lagerungstrays

Maschinelle Reinigung

Die Trays werden in der/dem Waschmaschine/Desinfektor gereinigt. Das Reinigungsmittel entsprechend der Materialverträglichkeit (siehe Abschnitt 6) auswählen! Die angegebenen Reinigungseinstellungen der Reinigungsmittelhersteller befolgen.

Sutter Medizintechnik GmbH empfiehlt für die Reinigung der

- Lagerungstrays aus Edelstahl: Reiniger deconex 28 Alkalone x (Borer-Chemie) und der
- Lagerungstrays aus eloxiertem Aluminium: deconex POWER ZYME (Borer Chemie)

4 Handhabung

Achtung: Keine kontaminierten Instrumente (nach Gebrauch im OP) in das Lagerungstray einsetzen. Instrumente separat einer Reinigung gem. Gebrauchsanweisung des Instrumentes unterziehen.

4.1. Maschinelle Reinigung (nur Lagerungstrays aus Edelstahl)

Das Lagerungstray für die maschinelle Reinigung in einen geeigneten Siebkorb legen oder direkt in der Waschmaschine/Desinfektor sicher lagern. Überprüfen, ob der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Nach Durchführung der Reinigung die ebenfalls gereinigten Instrumente in das Tray einsetzen und die korrekte Lagerung der Instrumente überprüfen. Nur einwandfreie und nicht beschädigte Instrumente in die Sterilisation geben.

4.2. Sterilisation (Lagerungstray aus Edelstahl und eloxiertem Aluminium)

Die Instrumente in die entsprechenden Silikonprofile einsetzen. Das Lagerungstray mit den Instrumenten in ein Bauwolltuch

einpacken und anschließend in einen Sterilisationscontainer verpacken, welcher folgenden Anforderungen entspricht:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung gemäß den Angaben des Herstellers des Sterilisationscontainers.

Alternativ kann das Lagerungstray auch in einen geeigneten Sterilisationsbeutel aus Papier eingeschweißt werden.

Die Sterilisation erfolgt nach den Anweisungen der Gebrauchsanweisung für die entsprechenden Instrumente.

Dampfsterilisation

- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

5 Wartung

Sutter Lagerungstrays sind wartungsfrei. Bei Beschädigungen Sutter Medizintechnik kontaktieren, ob eine Reparatur möglich ist. Bei Rücksendungen bitte nur gereinigte und desinfizierte Produkte in steriler Verpackung an Sutter Medizintechnik senden.

6 Materialverträglichkeit / geeignete Reinigungsmittel

Sicherstellen, dass neben der generellen Eignung für die entsprechenden Materialien, die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sind:

Lagerungstrays (Edelstahl):

- organische Säuren, Mineralsäuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starklauge (maximal zulässiger pH-Wert 12)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

Lagerungstrays (eloxiertes Aluminium):

- Milde Reiniger mit neutralem pH-Wert (pH7) verwenden. Die Reiniger müssen natrium-, alkali- und karbonatfrei sein und von den Herstellerfirmen für die Reinigung eloxierter Aluminiumoberflächen freigegeben sein.

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.

7 Zubehör

Die Lagerungstrays REF 701756 und 701757 sind zusammen mit dem Sutter Sterilisationscontainer REF 8200002 für die Dampfsterilisation vorgesehen.

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

Änderungen vorbehalten.

Updates unter www.sutter-med.de verfügbar.

Englisch

1 Product/User/Disposal

Medical devices may only be used and disposed of by trained medical staff!

Important:

Observe the different use and information for storage trays made of stainless steel and storage trays made of anodized aluminum.

2 Intended use

Sutter Storage trays of stainless steel are intended to be used for the safe storage of suitable Sutter instruments in screen baskets, sterilization containers and suitable paper sterilization pouches during the entire reprocessing cycle.

For the sterilization process and additional information about the different instruments see the specific user instructions for the instruments.

3 Cleaning of storage trays

Automated (machine) cleaning

Trays are cleaned in the washer/disinfector. For a cleaning agent see material resistance, section 6. Observe the manufacturer's dosage for the cleaning agent.

Sutter Medizintechnik recommends the following cleaners:

- Storage trays of stainless steel: cleaner deconex 28 Alka-one x (Borer Chemie)
- Storage trays of anodized aluminum: deconex POWER ZYME (Borer Chemie)

4 Handling

Caution: Do not place any contaminated instruments (after use in the operating room) in a storage tray.

Directly after use, pre-clean the instruments to be stored separately following the user instructions for the instruments.

4.1. Automated cleaning (stainless-steel storage trays only)

Place the storage tray in a suitable screen basket for automated (machine) cleaning) or place directly and securely in the washer/disinfector. Verify that the disinfector has a proven efficacy (e. g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883).

After cleaning, insert cleaned instruments and verify the correct storage position of the instruments. Only sterilize instruments that are safe and have not been damaged.

4.2. Sterilization (storage tray, stainless steel and anodized aluminum)

Put the instruments in the corresponding silicone profiles. Wrap the storage tray with the instruments in a wrapping drape and place in a sterilization container that fulfills the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (heat resistant up to min. 141 °C (286 °F), sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of instruments/sterilization packaging from mechanical damage.
- Regular maintenance according to the instructions of the manufacturer of the sterilization container

Alternatively storage trays may be placed and sealed in suitable paper sterilization pouches.

For the sterilization procedure, follow to the user instructions for the instruments inserted in the tray.

Steam sterilization

- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- Max. Sterilization temperature 138 °C (280 °F) (plus tolerances according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

5 Maintenance

Sutter storage trays are maintenance-free. In the case of damage contact Sutter Medizintechnik to find out if repair is possible. For returns send clean and disinfected products in sterile packaging to Sutter Medizintechnik .

6 Material resistance

Verify that the cleaning and disinfecting agent are generally suitable for the materials used and that they do not contain any of the following substances:

Storage trays (stainless steel):

- Organic acids, mineral acids, oxidizing acids (pH value min. 5.5)
- Strong lye (pH value max. 12)
- Organic solvents (e. g. acetone, ethers, alcohol, benzine)
- Oxidizing agents (e.g. peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatized, halogenized hydrocarbons

Storage trays (anodized aluminum):

- Use mild cleaning agents with a neutral pH-value (pH 7). The cleaners have to be free of sodium, alkali and carbonates. They must have been approved for the cleaning of anodized aluminum surfaces by the manufacturer.

Never use metal brushes, steel wool, abrasive sponges and other scratchy cleaning agents for the cleaning of Sutter instruments, Sutter storage trays and Sutter sterilization containers.

Do not expose any of the products to temperatures higher than 141 °C (286 °F)

7 Accessories

Storage trays REF 701756 and 701757 are intended for steam sterilization in combination with a Sutter sterilization container REF 8200002.

Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase or for deviations from these instructions.

Subject to change.

Updates available under www.sutter-med.de.