



**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.

*Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru – autokláv 6-6-6 Selectomat 1HR, doba sušení min. 1 minuta v polovičním cyklu (Zkušební zpráva č. 13514, srpen 2014).*

Δ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

Δ Nesterilizujte v STERRAD®!

Δ 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 / Převrava:**

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

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

**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 cikusból kell kiindulni.

**Általános tudnivalók:**

Az előtisztításhoz vegye figyelembe a tárolni kívánt műszerek használati utasításait.

A tárolni kívánt műszerek használati utasítása mindig előnyű évez a jelen útmutatóval szemben.

**Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:**

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

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

Programlépések	Paraméterek
Előmosás hideg vezetékes vízzel	3 perc
Tisztítás 0,5 <span> </span> %-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

 A műszerek a hatékony gépi tisztításnak és fertőtlenítésnek való alapos megfeleléséégét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte a Vario TD / Miele G7735 CD fertőtlenítőszer (hőfertőtlenítés, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) és a 0,5 % koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svájc) segítségével. 2015. februárjában kelt 30514 sz. tesztjelentés.

• 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 A<sub>2</sub>-elv szerint engedélyezettek, pl. hőfertőtlenítés 90 °C on, 5 percig, vő. A<sub>2</sub>-érték>3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használtnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniéért felelő megbízotthoz.

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

• Vegye figyelembe a speciális előtisztítást!

• Ha lehetséges, használja az átmosás céljából kialakított csatlakozási lehetőségeket!

• Kétségek esetében forduljon a higiéniéért felelő megbízotthoz.

**Ellenőrzés:**

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

**Csomagolás:**

A megtszíított és fertőtlenített tárolótálcákat csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy a tálcát a megtisztított és fertőtlenített műszerral 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 tárolótálcá 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
Száritási idő	legalább 1 perc.

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte az Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR gőzsterilizáló berendezéssel, szárítási időtartam min. 1 perc fél ciklusban, 2014. augusztusában kelt 13514 sz. tesztjelentés.

Δ Ne sterilizálja forró levegővel!

Δ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

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

**Karbantartás:**

Ne használjon fémkefét, acélszivacsot, fémgyapotot vagy egyéb dörzshatású tisztítószert 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.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizin-technik GmbH felelőssége megszűnik. Módosítások joga fenntartva.

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

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

## Lietuvos

**Gamins / Naudotojas / šalinimas:**

Medicininis gaminius naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!

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

**Naudojimas pagal paskirtį:**

„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.

**Bendrais nurodymas:**

Atlikdami pirminį valymą, laikykites laikomų instrumentų naudojimo instrukcijas.

Δ 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 ženkinimas 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 vandeniui	3 min.
Valymas su 0,5 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C	5 min.
Tarpinis arba papildomas praplovimas su šiltu vandentiekio vandeniui (40–45 °C)	1 min.
Praplovimas demineralizuotu vandeniui	1 min.

 Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam mašininiam valymui ir dezinfekavimui buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, naudojant dezinfekatorių Vario TD / Miele G7735 CD (terminis dezinfekavimas, Miele & Cie. GmbH & Co., Güterslas) ir valiklį deconex® 28 ALKA ONE-x su 0,5 % koncentracija (Borer Chemie AG, Cuchvilis, Šveicarija), 2015 m. vasario mėn. bandymo ataskaita Nr. 30514.

• Atkreipkite dėmesį: Prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausii 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 A<sub>2</sub>-konceptija, pvz., terminis dezinfekavimas 90 °C, 5 min., plg. A<sub>2</sub> vertė>3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkites tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie savybės). Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

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

• Laikykites specialiu 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 instrumen-tais 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 (validuota-me 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.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akre-dituotos bandymų laboratorijos su gaminiu sterilizatoriumi Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR džiovinimo laikas min. 1 min. pusei ciklo, 2014 m. rugpjūčio mėn. bandymo ataskaita Nr. 13514.

Δ Nesterilizuokite karštu oru!

Δ Nesterilizuokite idėje į STERRAD®!

Δ Instrumentus ir laikymo padėklus potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kon-taminacijos pavojus), nebenaudokite.

**Techninė priežiūra:**

„Sutter“ instrumentams, „Sutter“ laikymo padėklams ir „Sutter“ sterilizavimo konteineriams valyti nenaudokite metalinių šepetelių, plieninių šveistukų, braižančių kempinių ir kitų abrazyviųjų valymo priemonių.

Gaminiai nepritaikyti aukštesnei kaip 141 °C temperatūrai.

**Laikymas / Transportavimas:**

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

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą. Mes pasiliekaime teisę keisti.

Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de

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