

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 800000, 800002

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 Sterilisations-container 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 folgenden Programm nachgewiesen:

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR erbracht, Trocknungszeit min. 1 Minute im Halbzzyklus (Test Report Nr. 13514, August 2014).

△ Nicht in Heißluft sterilisieren!
△ Nicht in STERRAD® sterilisieren!
△ Instrumente und Lagerungstray bei potentiellm Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminations-gefahr) 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. Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsauschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH. Änderungen vorbehalten.

Aktuelle Version verfügbar unter: www.sutter-med.de

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

Deutsch

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.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: 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 folgenden 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 warmen Stadtwasser (40-45 °C)	1 Minute
Spülen mit VE-Wasser	1 Minute

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Vario TD / Miele G7735 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex® 28 ALKA ONE-x mit Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht (Test Report Nr. 30514, Februar 2015).

- 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-Werts-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 Sterilisations-container 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 folgenden Programm nachgewiesen:

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

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR erbracht, Trocknungszeit min. 1 Minute im Halbzzyklus (Test Report Nr. 13514, August 2014).

△ Nicht in Heißluft sterilisieren!
△ Nicht in STERRAD® sterilisieren!
△ Instrumente und Lagerungstray bei potentiellm Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminations-gefahr) 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. Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsauschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH. Änderungen vorbehalten.

Aktuelle Version verfügbar unter: www.sutter-med.de

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

English

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 use: 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

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Vario TD / Miele G7735 CD disinfectior (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) (test report no. 30514, February 2015).

- 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

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory using the steam sterilizer Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, drying time min. 1 minute in a half cycle (test report no. 13514, August 2014).

△ 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. Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizin-technik GmbH. Changes reserved.

Current version available at: www.sutter-med.de

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

Français

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 conforme: Les plateaux de rangement Sutter servent au rangement en toute sécurité d’instruments Sutter adaptés pendant le traitement 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 (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

Le justificatif de l’adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant avec utilisation du désinfecteur Vario TD / Miele G7735 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse) (rapport de test 30514 - février 2015).

- 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 A₀, p. ex. une désinfection thermique à 90 °C, 5 min., cf. valeur A₀>3000. En cas d’utilisation d’un autre nettoyant, n’utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). En cas de doute, veuillez contacter

voire 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’intégralité 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 et 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

Le justificatif de l’adéquation générale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant en utilisant le stérilisateur à vapeur Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, temps de séchage min. 1 minute en demi-cycle (rapport de test 13514 d’août 2014).

△ 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 nettoyeurs 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. 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.

Español

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 sida 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

La aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador Vario TD / Miele G7735 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza) (Nº de informe de prueba 30154, febrero de 2015).

- 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 A₀, p. ej. una desinfección térmica a 90 °C, 5 min, comp. a un valor A₀>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 requisitos:

- 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.

STERRAD®: 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 prevacio fraccionado triple
Temperatura de esterilización	min. 132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3 min
Tiempo de secado	min. 1 min.

La aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización efectiva al vapor ha sido demostrada por un laboratorio independiente y acreditado, usando un esterilizador de vapor AutoKlav 6-6-6 Selectomat 1HR, tiempo de secado min. 1 minuto en ciclo medio (Nº de informe de prueba 13514, agosto 2014).

△ ¡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. Cuaquier 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.

Italiano

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.

Uso conforme alla destinazione: 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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Vario TD / Miele G7735 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera), (Test report N° 30514, febbraio 2015).

