

DE Lagerungstrays (Lagerungstrays aus Edelstahl)
EN Storage Trays (Stainless steel storage trays)
FR Plateau de Rangement
(Plateau de rangement en acier inoxydable)

ES Bandejas de Almacenamiento (Bandejas de
almacenamiento de acero inoxidable)
IT Vassoio Portastrumenti (Vassoio portastrumenti)
NL Bewaarschotels (Bewaarschotels uit roestvrij staal)

**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

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:

△ 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

- 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 Doppelpackung), 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.

△ 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 Haftungsabschluss 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

- 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.

Serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the member state in which the user and/or patient resides.

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.

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 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 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 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'intégralité du plateau de rangement et des instruments qui s'y trouvent.

Emballage:

- Mettez 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 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:

Stockez 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.

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 procesamiento.

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 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 presentan 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:

Embarlar 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 prevació 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.

△ ¡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 este 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.



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



Italiano IT

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

• 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 A₀ 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 per-angkat 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 deca- denza 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.

Nederlands NL

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 accessoiers.

Doelmatig 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 gebruiksaanwi- zing.

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 onbeschadig- heid 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 stoomdoorlaat- baarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkin- gen.

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 aansprakeli- jheidsclaims tegen de fabrikant.

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

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

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