

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

PT

SV

DK

FI

PL

Bandejas de Colocação
(Bandejas de colocação de aço inoxidável)

Lagringstråg (Lagringstråg i rostfritt)

Opbevaringsbakker
(Opbevaringsbakker af rustfrit stål)



Varastointilokerot
ruostumattomasta teräksestä)

Tacki Magazynujaçe
(Tacki magazynujaçe ze stali nierdzewnej)

Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para produtos médicos estão reservados exclusivamente a pessoal médico experiente!

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento colocado e demais acessórios utilizados.

Utilização correta:

AS bandejas de colocação da Sutter servem para a colocação segura de instrumentos adequados da Sutter durante o reprocessamento no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD), assim como durante a esterilização em vapor quente.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 100 ciclos de reprocessamento.

Indicações gerais:

Para a pré-limpeza, respeite por favor o manual de instruções dos instrumentos a serem colocados.

△ O manual de instruções dos instrumentos a serem colocados tem sempre prioridade sobre este manual de instruções.

Limpeza em máquina / Desinfecção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

A adequabilidade geral das bandejas de colocação para a limpeza dos instrumentos no ALD foi comprovada no seguinte programa:

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem com água da rede pública fria	3 minutos
Limpar com 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) a 70 °C	5 minutos
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	1 minuto
Enxaguamento com água desionizada	1 minuto

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfecção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Vario TD / Miele G7735 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça) (relatório de teste n.º 30514, fevereiro de 2015).

• Atençaço: Os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam a bandeja se permitidos segundo o conceito A₀, por ex. desinfecção térmica a 90 °C, 5 min., comparável ao valor A₀>3000. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

△ Cuidado em caso de instrumentos com lumens internos (por exemplo, pinças de lavagem):

- Respeitar as pré-lavagens especiais!
- Se possível, utilizar as possibilidades de ligação para a lavagem.
- Em caso de dúvida contactar o seu responsável de higiene!

Controlo:

Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se a colocação está correta, a limpeza e integridade tanto das bandejas de colocação como também do instrumento que se encontra lá dentro.

Embalagem:

Embarar as bandejas de colocação limpas e desinfetadas em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até min. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas bandejas de colocação / instrumentos limpos e desinfetados.

A adequabilidade geral das bandejas de colocação para a esterilização dos instrumentos no esterilizador a vapor (validada de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 e segundo a norma EN ISO 17665) foi comprovada com o seguinte programa:

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	min. 132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3 min.
Tempo de secagem	min. 1 min.

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo de secagem, no mínimo, 1 minuto em meio-ciclo (relatório de teste n.º 13514, agosto de 2014).

△ Não esterilizar em ar quente!

△ Não esterilizar em STERRAD®!

△ Em caso de potencial contacto com príões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir os instrumentos e as bandejas de colocação e não reutilizar.

Manutenção:

Não utilizar escovas metálicas, palha-de-aço, esponjas abrasivas ou outros agentes de limpeza abrasivos para a limpeza tanto para instrumentos da Sutter como também para bandejas de colocação e recipientes de esterilização da Sutter.

Não expor nenhuns dos produtos a temperaturas superiores a 141 °C.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras. Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Indicações particulares:

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de.

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

Svenska

Produkt / Användning / Avfallshantering :

Medicinalprodukter får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Denna anvisning ersätter inte läsanDET av bruksanvisningen för det lagrade instrumentet och andra tillbehör.

Avsedd användning:

Sutter lagringstråg är til för säker lagring av passande Sutter instrument under återbearbetningen i renings och desinfektionsenheter (RDG) samt under steriliseringen i het ånga.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 100 återanvändningscykler.

Allmänna hänvisningar:

För förening beakta bruksanvisningen för det lagrade instrumentet.

△ Bruksanvisningen för instrumentet som ska lagras har företrädre framför denna bruksanvisning.

Maskinell rengöring / Desinfektion:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).

Lämpligheten för lagringstråget för rening av instrument i RDG har bevisats med följande program:

Programsteg	Parameter
Förspola med kallt kranvatten	3 minuter
Rengöring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) vid 70 °C	5 minuter
Mellansköljning resp. eftersköljning med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	1 minut
Förspola med VE vatten	1 minut

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinfektion testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektorer Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (testrapport 30514 från februari 2015).

• Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀-konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A₀-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare ska bara sådana rengörare användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tälighet. Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

△ Försiktighet med instrument med inre lumen t.ex. spolpincetter:

- Beakta speciell förening!
- Om möjligt, använd anslutningsmöjligheter för genomspolning!
- Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:

Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera rätt lagring, renhet och intakt lagrings-tråg som också där befintliga instrument.

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråget med det rengjorda och desinficerade instrumenten i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering(temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

Den grundläggande lämpligheten för lagringstråget för sterilisering av instrument i ångsterilisator (motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade) har verifierats med följande program:

Programsteg	Parameter
Förfarande	3 fack fraktionerad förvakuumsförfarande
Steriliseringstemperatur	min. 132 °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3 min.
Torkningstid	min. 1 min.

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, torkningstid min 1 minut i halvcykler (testrapport 13514 från augusti 2014).

△ Sterilisera inte i hetluft!

△ Sterilisera inte i STERRAD®!

△ Instrument och lagringstråg med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Underhåll:

Generellt inga metallborstar, stålulld, repande svampar eller andra slipande reningsmedel för rengöring varken på Sutter instrument som Sutter lagringstråg och Sutter steriliseringsbehållare ska användas. Inga produkter ska utsättas för temperaturer över 141 °C.

Lagring / Transport:

Lagra torr. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

Speciella hänvisningar:

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

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

Dansk

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Medicinalprodukter må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til de opbevarede instrumenter og andet tilbehør.

Forskriftsmæssig anvendelse:

Sutter opbevaringsbakker er beregnet til sikker opbevaring af passende Sutter-instrumenter under behandling for genbrug i rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) samt under sterilisationen i varm damp.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 100 genbrugscykler.

Generel henvisning:

Vedrørende forensningen bedes du se brugsanvisningen til instrumenterne, som skal opbevares.

△ Brugsanvisningen til de instrumenter, som skal opbevares, har altid forrang for denne brugsanvisning.

Maskinell rengøring / Desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- tai FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

Opbevaringsbakkernes principielle egnethed til rengøring af instrumenter i RDG er dokumenteret med følgende program:

Programtrin	Parameter
Forskylning med koldt kommunalt vand	3 minutter
Rengøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ved 70 °C	5 minutter
Mellem- eller efterskylning med varmt kommunalt vand (40-45 °C)	1 minut
Skylning med demineraliseret vand	1 minut

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektorer Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med en koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (testrapport nr. 30514, februar 2015).

• Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumslder til en vellykket rengøring ved de beskrevne parametre.
Avvikende procesparametre (længere rengøringssteder samt højere rengøringsstemperaturer op til 95 °C) skader ikke bakkerne og er i henhold til A₀-konceptet tillade, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A₀-værdi>3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

△ Forsigtig ved instrumenter med indvendig lumen (f.eks. skyllepincetter):

- Se speciell forrensning!
- Om muligt benyttes tilslutningsmuligheder til gennemskylning!
- I tvivlstilfælde bedes du kontakte din hygiejneansvarlige!

Kontrol:

Forud for den efterfølgende sterilisations foretages en visuel kontrol og undersøgelse af korrekt placering, renhed og integritet af både opbevaringsbakkerne og instrumenterne, som befinder sig derpå.

Emballage:

Rengjorte og desinficerede opbevaringsbakker pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbelt-emballage), eller opbevaringsbakken opbevares sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:

Kun rengjorte og desinficerede opbevaringsbakker / instrumenter må steriliseres.

Opbevaringsbakkernes principielle egnethed til sterilisation af instrumenter i dampsterilisator (godkendt i henhold til EN 13060 eller EN 285 og i henhold til EN ISO 17665) er dokumenteret med følgende program:

Programtrin	Parameter
Metode	3-dobbelt fraktioneret forvakuum-metode
Sterilisationstemperatur	min. 132 °C
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	3 min.
Tørretid	min. 1 min.

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tørretid min. 1 minut i halvcyklus (testrapport nr. 13514, august 2014).

△ Må ikke steriliseres i varmluft!

△ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

△ Instrumenter og opbevaringsbakke skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Vedligeholdelse:

Der må generelt ikke anvendes metalborster, ståluld, grydesvampe eller andre sibende rengøringsmidler til rengøring af både Sutter-instrumenter og Sutter-opbevaringsbakker og Sutter-sterilisationsbeholdere. Ingen af produkterne må udsættes for temperaturer over 141 °C.

Opbevaring / Transport:

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager. Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

Særlige henvisninger:

Hvis der foreligger tvungende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfal af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuell version findes på www.sutter-med.de.

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

Suomalainen

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Lääketeolliset tuotteet saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!

Näitä ohjeita eivät korvaa varastoitujen instrumenttien ja niiden käytössä olevien lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

Tarkoituksenmukainen käyttö:

Sutter varastointilokerot on tarkoitettu sopivien Sutter instrumenttien turvalliseen varastointiin jälleenkäsitelyn aikana puhdistus- ja desinfiointilaitteesta sekä steriloinnin aikana kuumassa höyryssä.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 100 jälleenkäsitelyjaksoa.

Yleinen vihje:

Ole hyvä ja kiinnitä esipuhdistusta varten huomio varastoitavien instrumenttien käyttöohjeisiin.

△ Varastoitavien instrumenttien käyttöohjeet ovat aina esitullaja suhteessa näihin käyttöohjeisiin.

Koneellinen puhdistus / Desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).

Varastointilokeroiden periaatteellinen soveltavuus instrumenttien puhdistukseen todistettiin seuraavalla ohjelmalla:

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhtelu kylmällä hanavedellä	3 minuuttia
Puhdistus 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C asteissa	5 minuuttia
Väli- eli jälkihuuhtelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	1 minuutti
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä	1 minuutti

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testlaboratorio käyttämällä desinfiointilaine Miele G7735 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 30514, helmikuu 2015).

• Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuivatulla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia varastointilokerolle ja ne ovat A₀-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, vertaile A₀-arvo>3000. Jos käytetään vain puhdist

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	min. 132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3 min.
Czas suszenia	min. 1 Min.

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu sterylizatora parowego Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, czas suszenia min. 1 minuta w cyklu polowicznym (protokół badań nr 13514, sierpień 2014).

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrumenty i tacki magazynujące zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać ich.

Konserwacja:

Generalnie, nie wolno używać szczotek metalowych, włókna stalowego, gąbek ściemych lub innych abrazywnych środków czyszczących do czyszczenia zarówno instrumentów Suttera, jak i tacek magazynujących Suttera oraz kaset sterylizacyjnych Suttera.

Żaden z produktów nie poddawać działaniu temperatury powyżej 141 °C .

Magazynowanie / Transport:

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de.

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