

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 DE

Sterilizatie:

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

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando lo sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo di essiccazione minimo di 1 minuto nel semiciclo (Test report N° 13514, agosto 2014).

⚠ 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:

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 decadenza 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 accessoires.

Doelmatig gebruik:

Sutter bewaarschotels dienen om passende Sutter instrumenten tijdens de nieuwe bereiding in het reinigungs- 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 voorreïning, zie de gebruiksaanwijzing van de te bewaren instrumenten.

⚠ De gebruiksaanwijzing van de te bewaren instrumenten heeft steeds voorrang op deze gebruiksaanwijzing.

Machinale reiniging / Desinfectie:

Bij de keuze van het reinigungs- 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. naspoeïing met warm stadswater (40-45 °C)	1 minuut
Spoelen met VE-water	1 minuut

Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfectie werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfecteringsmiddel Miele G7735 CD (thermische desinfectie Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x met concentratie 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) verstrekt (testrapport nr. 30514, februari 2015).

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevaldeerde 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 reinigungsproduct, 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 onbeschadigheïd 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 stoomdoorlaatbaarheid)
- 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 gevaldeerd) 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.

Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd keuringslaboratorium met behulp van de stoomsterilisator autoclaaf 6-6-6 Selectomat 1HR geleverd, droogtijd min. 1 minuut in halve cyclus (testrapport nr. 13514, augustus 2014).

⚠ 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:

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 aansprakelijkhheidsclאים tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheid-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.