

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.

Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik. Con riserva di modifiche!

Versione attuale disponibile sul sito: www.sutter-med.de

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



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 reini-gings- 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-jzing.

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

 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 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 A₂-concept, bijvoorbeeld een thermische desinfectie bij 90 ° C, 5 min, zie A₂-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 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.

Het bewijs voor 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.

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

Actuele versie op: www.sutter-med.de

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