Лотки (Лотки из нержавеющей стали) RU
Glabāšanas Paplātes (Glabāšanas paplātes no nerūsējošā tērauda) LV
Depolama Tekneleri (Paslanmaz çelikten oluşan depolama tekneleri) TR
Δίσκοι Αποθήκευσης (Δίσκοι αποθήκευσης από ανοξείδωτο ατσάλι) EL
보관 트레이 (스테인레스 스틸 보관 트레이) KO
存放托盘 (不锈钢存放托盘) ZH
Baki Penyimpanan (Baki penyimpanan terbuat dari baja antikarat) ID

REF 899021_LB 4 | 11/2018 © Sutter Medizintechnik GmbH

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

Русский RU

Изделие / Пользователь / Утилизация:
Медицинские изделия должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации уложенных в лоток инструментов и иных используемых принадлежностей.

Применение по назначению:
Лотки Sutter служат для надежного размещения соответствующих инструментов Sutter во время повторной обработки в машине для мойки и дезинфекции (RDG), а также при их стерилизации горячим паром.

Срок службы:
В случае надлежащего применения возможно не менее 100 циклов повторной обработки.

Общее указание:
Для предварительной чистки действует инструкция по использованию инструментов, подлежащих укладке в лоток.
⚠ Инструкция по использованию инструментов, подлежащих укладке в лоток, всегда имеет преимущество над настоящей инструкцией.

Машинная чистка / Дезинфекция:
При выборе машины для мойки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).

Принципиальная пригодность лотков для чистки инструментов в машинах для мойки и дезинфекции определена с помощью следующей программы.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка холодной водой	3 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) при 70 °C	5 мин
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	1 мин
Промывка деминерализованной водой	1 мин

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Vario TD / Miele G7735 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, г. Цухвиль, Швейцария) (протокол испытания № 30514, февраль 2015 г.).

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность очистки, а также более высокая температура очистки до 95 °C) не наносят ущерб лоткам и допустимы согласно концепции A_0, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение A_0>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

⚠ Осторожно при пользовании инструментов с внутренними каналами (например, пинцеты с промывкой):
- соблюдать специальные положения о предварительной чистке!
- По возможности пользоваться разъемами для выполнения промывки!
- В случае сомнений необходимо связаться с уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет чистоты и целостности лотка и находящихся в нем инструментов.

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные лотки в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или поместить лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами в контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные лотки / инструменты.

Принципиальная пригодность лотков для стерилизации инструментов в стерилизаторе горячим паром (валидированном в соответствии со стандартом EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665) определена с помощью следующей программы.

Шаги программы	Параметры
Метод	метод трижды фракционированного предварительного вакуума
Температура стерилизации	мин. 132 °C
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3 мин
Продолжительность сушки	мин. 1 минута

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, продолжительность сушки мин. 1 минута/полуцикл (протокол испытания № 13514, август 2014 г.).

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Техническое обслуживание:
Категорически запрещается использовать для чистки металлические щетки, стальные губки, проволочные скребки и чистящие средства абразивного действия для чистки как инструментов Sutter, так и лотков Sutter и стерилизационных контейнеров Sutter.
Не подвергать ни одно из изделий воздействию температуры более 141 °C.

Хранение / Транспортировка:
Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.
Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности. Сохраняется право на внесение изменений.

Актуальная версия доступна на веб-сайте: www.sutter-med.de

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

Latvijas LV

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Medicīnas ierīces drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj glabāto instrumentu un citu izmantoto piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Sutter glabāšanas paplātes ir paredzētas piemērotu Sutter instrumentu glabāšanai atkārtotas sagatavošanas laikā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē (TDI), kā arī sterilizēšanas ar karstu tvaiku laikā.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 100 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Vispārīgs norādījums:
Attiecībā uz sākotnējo tīrīšanu ievērojiet glabājamo instrumentu lietošanas instrukciju.
⚠ Glabājamo instrumentu lietošanas instrukcijai vienmēr ir priekšroka salīdzinājumā ar šo lietošanas instrukciju.

Mehāniska tīrīšana / Dezinfekcija:
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

Tas, ka glabāšanas paplātes principā ir piemērotas instrumentu tīrīšanai TDI, ir apstiprināts ar šādām programmām:

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	3 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C temperatūrā	5 minūtes
Starpskalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	1 minūte
Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni	1 minūte

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Vario TD / Miele G7735 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), (testēšanas pārskats Nr. 30514, 2015. gada februāris).

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) paplātēm nekaitē un saskaņā ar A_0 koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., salīdz. A_0 vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

⚠ Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar instrumentiem ar iekšējo lūmenu (piemēram, skalošanas pincetēm):
- veiciet speciālu sākotnējo tīrīšanu!
- Ja iespējams, izmantojiet pieslēgšanas iespējas izskalošanai!
- Šaubu gadījumos konsultējieties ar personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām!

Kontrole:
Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet gan glabāšanas paplātes, gan tajā esošo instrumentu pareizu pozīciju, tīrību un veselumu.

Iepakojums:
Iztīrītas un dezinficētas glabāšanas paplātes iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai glabāšanas paplāti ar iztīrītiem un dezinficētiem instrumentiem ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:
Sterilizējiet tikai iztīrītas un dezinficētas glabāšanas paplātes / instrumentus.

Tas, ka glabāšanas paplātes principā ir piemērotas instrumentu sterilizēšanai tvaika sterilizatorā (atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un ar apstiprinājumu saskaņā ar EN ISO 17665), ir apliecināts ar šādām programmām:

Programmas darbības	Parametrs
Metode	3-kārša frakcionētā priekšvakuuama metode
Sterilizēšanas temperatūra	vismaz 132 °C
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	3 min.
Žūšanas laiks	vismaz 1 min.

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru autoklāvu 6-6-6 Selectomat 1HR, žūšanas laiks vismaz 1 minūte pusciklā (testēšanas pārskats Nr. 13514, 2014. gada augusts).

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!
⚠ Nesterilizēt STERRAD®!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentus un glabāšanas paplāti iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Apkope:
Sutter instrumentu, kā arī Sutter glabāšanas paplāšu un Sutter sterilizēšanas konteineru tīrīšanai principā nelietojiet metāla sukas, stieplu sūkļus, abrazīvus sūkļus vai citus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Nevienu izstrādājumu nedrīkst ietekmēt temperatūra, kas augstāka par 141 °C.

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu. Saglabātas tiesības veikt izmaiņas.

Jaunākā versija pieejama: www.sutter-med.de

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

Türk TR

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Tıbbi ürünler sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan depolanan ekipmanların ve kullanılan diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

Amacına uygun kullanım:
Sutter depolama tekneleri temizlik ve dezenfeksiyon cihazında (RDG) yeniden hazırlama ve sıcak buharda sterilizasyon sırasında uygun Sutter ekipmanlarının güvenli bir şekilde depolanmasına hizmet eder.

Kullanım ömrü:
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 100 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Genel bilgi:
Ön temizlik işlemi için lütfen depolanacak olan ekipmanların kullanım kılavuzunu dikkate alın.
⚠ Depolanacak olan ekipmanların kullanım kılavuzu daima bu kullanım kılavuzuna göre önceliğe sahiptir.

Makineyle temizlik / Dezenfeksiyon:
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA-Clearance veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

Depolama teknelerinin RDG'deki ekipmanların temizliği için ilkesel uyumluluğu aşağıdaki program ile kanıtlanmıştır:

Program adımları	Parametre
Soğuk şehir suyu ile ön durulama	3 dakika
70 °C'de % 0,5 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ile temizlik	5 dakika
Sıcak şehir suyu ile ara ya da en durulama (40-45 °C)	1 dakika
VE suyu ile durulama	1 dakika

Ekipmanların etkili makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için ilkesel uyumluluk kanıtı Vario TD / Miele G7735 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,5 konsantreli deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, (Şubat 2015 tarihli test rapor no. 30514).

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) teknelere zarar vermez ve A_0-konsepti uyarınca izin verilir, örn. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, karş. A_0 değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

⚠ İç lümenli ekipmanlarda dikkatli olun (örn. yıkama pensi):
- Özel ön temizlikleri dikkate alın!
- Mümkünse yıkama için bağlantı seçeneklerini kullanın!
- Tereddüt durumlarında lütfen hijyen görevliniz ile iletişime geçin!

Kontrol:
Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde hem depolama teknelerinin hem de içerisindeki ekipmanların doğru depolanması, temizliği ve tamlığı yönünden görsel bir test ve kontrol gerçekleştirin.

Ambalaj:
Temizlenen ve dezenfekte edilen depolama teknelerini tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya depolama teknelerini aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla sterilizasyon konteynerinde depolayın:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş depolama teknelerini / ekipmanları sterilize edin.

Depolama teknelerinin, ekipmanların buharlı sterilizatörde sterilize edilmesi için ilkesel uyumluluğu (EN 13060 ya da EN 285'e uygun olarak ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı) aşağıdaki program ile kanıtlanmıştır:

Program adımları	Parametre
Yöntem	3 katı fraksiyonlu ön vakum yöntemi
Sterilizasyon sıcaklığı	Min. 132 °C
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	3 dak.
Kurutma süresi	Min. 1 min.

Ekipmanların etkili bir buharlı sterilizasyon için uyumluluk kanıtı Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HP buharlı sterilizatörün kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, kuruma süresi yarı çevrimde min. 1 dakikadır (Ağustos 2014 tarihli test rapor no. 13514).

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!
⚠ Ekipmanları ve depolama teknelerini prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Bakım:
Genel olarak hem Sutter ekipmanlarının hem de Sutter depolama teknelerinin ve Sutter sterilizasyon konteynerlerinin temizliği için metal fırçalar, çelik yünler, ovalama süngerleri ya da aşındırıcı başka temizlik maddeleri kullanmayın.
Ürünlerin hiç birini 141 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Depolama / Nakliye:
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.
Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur. Değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Güncel sürüm aşağıdaki adreste vardır: www.sutter-med.de

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

Ελληνικά EL

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:
Τα ιατρικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης των αποθηκευμένων οργάνων και άλλων αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Οι δίσκοι αποθήκευσης Sutter εξυπηρετούν την ασφαλή αποθήκευση των αντίστοιχων οργάνων της Sutter κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) καθώς και κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε καυτό ατμό.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 100 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Γενική υπόδειξη:
Πριν τον καθαρισμό προσέχετε τις οδηγίες χρήσης των οργάνων που θα αποθηκευτούν.
⚠ Οι οδηγίες χρήσης των οργάνων που θα αποθηκευτούν έχουν πάντα προτεραιότητα σε σχέση με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Μηχανικός καθαρισμός / Απολύμανση:
Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

Η βασική καταλληλότητα των δίσκων αποθήκευσης για τον καθαρισμό οργάνων στο RDG αποδείχτηκε με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προέκπλυση με κρύο αστικό νερό	3 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) στους 70 °C	5 λεπτά
Ενδιάμεση ή μετέπειτα έκπλυση με ζεστό αστικό νερό (40-45 °C)	1 λεπτό
Έκπλυση με απιονισμένο νερό	1 λεπτό

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Vario TD / Miele G7735 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία), (Αρ. έκθεσης δοκιμής 30514 Φεβρουάριος 2015).

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στους δίσκους και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A_0, π.χ. θερμική απολύμανση στους 90 °C, 5 λεπτά, σύγκρ. με τιμή A_0>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

⚠ Προσοχή στα όργανα με εσωτερικό αυλό (π.χ. λαβίδες διαβροχής):
- Τηρείτε τις ειδικές διαδικασίες προκαθαρισμού!
- Εάν είναι δυνατόν χρησιμοποιείτε τις δυνατότητες σύνδεσης για την έκπλυση!
- Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής!

Έλεγχος:
Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για τη σωστή έδραση, καθαριότητα και ακεραιότητα τόσο του δίσκου αποθήκευσης όσο και των εκεί περιεχόμενων οργάνων.

Συσκευασία:
Συσκευάζετε τους καθαρισμένους και απολυμασμένους δίσκους αποθήκευσης σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή αποθηκεύετε το δίσκο αποθήκευσης με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένους και απολυμασμένους δίσκους αποθήκευσης / όργανα.

Η βασική καταλληλότητα των δίσκων αποθήκευσης για την αποστείρωση οργάνων στον αποστειρωτή με ατμό (σύμφωνα με το EN 13060 ή το EN 285 και έλεγχος εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665) αποδείχτηκε με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	3-πλή διαδικασία κλασματικού προκενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	τουλ. 132 °C
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 1 λεπτό

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του αποστειρωτή με ατμό σε αυτόκλειστο 6-6-6 Selectomat 1HR, χρόνος στεγνώματος τουλ. 1 λεπτό στον μισό κύκλο (Αρ. έκθεσης δοκιμής 13514 Αύγουστος 2014).

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
⚠ Απορρίψτε όργανα και δίσκους αποθήκευσης σε ενδεχόμενη επαφή τους με πρίον (CJD – Κινδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Συντήρηση:
Γενικά μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σπαλόμαλλο, τριβικά σφουγγάρια ή άλλα τριβικά απορρυπαντικά για τον καθαρισμό οργάνων της Sutter αλλά και των δίσκων αποθήκευσης της Sutter και δοχείων αποστείρωσης Sutter.
Μην εκθέτετε κανένα από τα προϊόντα σε θερμοκρασίες πάνω από 141 °C.

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.
Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH. Με την επιφύλαξη αλλαγών.

Η τρέχουσα έκδοση είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: www.sutter-med.de

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

한국의 KO

제품 / 사용자 / 폐기:
의료용 제품은 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 보관하는 기기와 기타 사용하는 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

지정된 용도:
Sutter 보관 트레이는 세척 및 소독 장치 (RDG) 에서 재처리하거나 뜨거운 증기에서 멸균하는 동안 적합한 Sutter 기기를 안전하게 보관하는 역할을 합니다.

수명:
올바르게 사용하면 최소 100 회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

일반 주의사항:
사전 세척할 때 보관할 기기의 사용 설명서에 유의하십시오.
⚠ 이 사용 설명서보다 보관할 기기의 사용 설명서가 항상 우선합니다.

기계적 세척 / 소독:
세척 및 소독 장치 (RDG) 를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오 (예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

RDG에서 기기 세척에 대한 보관 트레이의 기본 적합성은 다음 프로그램으로 증명되었습니다.

프로그램 단계	매개변수
찬물로 사전 헹구기	3 분
70 °C 에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 로 세척	5 분
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기 (40-45 °C)	1 분
탈염수로 헹구기	1 분

효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 소독기(열소독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5 % 의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제 (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) 를 사용하여 시행되었습니다 (테스트 보고서 No. 30514, 2015년 2월).

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수 (더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도) 는 트레이를 손상시키지 않으며, A_0 컨셉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 열소독, 5 분, 비교 A_0 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오. 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

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

CE 0297

⚠ 내강이 있는 기기의 경우 주의 (예: 관류 집게):
• 특수 사전 세척에 유의하십시오!
• 가능한 경우, 씻어내기 위한 연결 옵션을 사용합니다!
• 명확하지 않은 사항은 위생 감독 기관에 문의하십시오!

검사:
다음번 멸균 전에 보관 트레이 및 그 안에 있는 기기의 올바른 보관, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 시행하십시오.

포장:
세척과 소독을 마친 보관 트레이는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 보관하십시오:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 증기 멸균에 적합 (최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
• 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

멸균:
세척과 소독을 마친 보관 트레이 / 기기만 멸균하십시오.

증기멸균기 (EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증됨) 에서 기기 멸균에 대한 보관 트레이의 기본 적합성은 다음 프로그램으로 증명되었습니다.

프로그램 단계	매개변수
방법	3단 분할 사전 진공 방식
멸균 온도	최소 132 °C
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	3 분
건조 시간	1 분 (최소)

효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR 증기멸균기를 사용하여 시행되었습니다. 절반 사이클에서 건조 시간 최소 1 분 (테스트 보고서 No. 13514, 2014년 8월)

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
⚠ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!
⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기 및 보관 트레이는 폐기하고 (CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

유지보수:
일반적으로 세척을 위해 Sutter 기기, Sutter 보관 트레이 및 Sutter 멸균 용기에 금속 브러시, 철선 수세미, 연마 스펀지 또는 기타 연마성 세제를 사용하지 마십시오.
어떤 제품도 141 °C 를 넘는 온도에 노출하지 마십시오.

보관 / 운반:
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.
제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH 의 보증을 받을 수 없습니다. 사전 예고 없이 변경될 수 있습니다.

최신 버전: www.sutter-med.de

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

中國 ZH

产品 / 用户 / 废弃处理 :
仅允许专业医疗人员使用该医疗产品，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所存放的器械和所使用的其他配件的使用说明书。

按规定使用 :
Sutter 存放托盘用于在清洗消毒器 (WD) 中再处理期间和在高温蒸汽中进行消毒期间安全存放合适的 Sutter 器械。

使用寿命 :
如果正确使用，则至少可以重复使用 100 次。

一般提示 :
对于预清洗，请注意待存放器械的使用说明书。
待存放器械的使用说明书始终优先于本使用说明书。

机械清洁 / 消毒 :
在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测 (比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识) 。

存放托盘对于在 WD 中清洁器械的基本适用性由以下程序证明：

程序步骤	参数
使用低温自来水预冲洗	3 分钟
使用 0.5% 的 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 在 70 °C 下清洁	5 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	1 分钟
使用去离子水冲洗	1 分钟

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Vario TD / Miele G7735 CD (高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh) 和浓度为 0.5 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x （Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil) (测试报告编号为 30514，2015 年 2 月) 。

• 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差 (更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C) 并不会损坏存放托盘，而且根据 A_0 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟 (参比 A_0 值>3000) 。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 相同性能的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

⚠ 当心含有内腔的器械 (例如冲洗镊) ：
• 注意特殊的预清洁！
• 如果可以，利用彻底冲洗的连接方式！
• 如有疑问，请联系您的卫生专员！

检查 :
在进行后续消毒前，目视检查存放托盘和其中存放器械的正确放置、清洁度和完整性。

包装 :
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的存放托盘进行包装 (单层或双层包装) ，或将存放托盘连同经过清洁和消毒的仪器放入消毒器皿，消毒器皿需满足以下要求：
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 适于蒸汽消毒 (可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足)
• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒 :
仅消毒经过清洁和消毒的存放托盘 / 仪器。

存放托盘对于在蒸汽消毒器中消毒器械的基本适用性 (根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准验证) 通过如下程序证明：

程序步骤	参数
工艺	3 重分馏预真空工艺
消毒温度	最低 132 °C
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	3 分钟
干燥时间	最低 1 分钟

仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR，干燥时间至少 1 分钟/半次循环 (测试报告编号为 13514，2014 年 8 月) 。

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 如果仪器和存放托盘可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器 (CJD 感染危险) 销毁，不得回收再用。

保养 :
一般不使用金属刷、钢丝棉、研磨海绵或其他研磨性清洁工具清洁 Sutter 器械、Sutter 存放托盘和 Sutter 消毒器皿。
勿要让产品承受 141 °C 以上的高温。

存放 / 运输 :
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。保留变更的权利。

最新版本下载网址：www.sutter-med.de

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

Indonesia ID

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Produk medis hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan instrumen yang dipasang dan aksesori lainnya yang digunakan harus tetap dibaca.

Penggunaan yang tepat:
Baki penyimpanan Sutter berfungsi memberikan penyimpanan instrumen Sutter yang sesuai secara aman selama melakukan pemrosesan ulang pada perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG) serta selama sterilisasi dalam uap panas.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 100 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Catatan umum:
Untuk pembersihan awal, patuhi petunjuk penggunaan instrumen yang akan disimpan.
⚠ Petunjuk instrumen yang tersimpan selalu didahulukan dari petunjuk ini.

Pembersihan / Desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

Kesesuaian baki penyimpanan instrumen untuk pembersihan dalam RDG ditunjukkan dengan program berikut:

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal dengan air keran dingin	3 menit
Bersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pada suhu 70 °C	5 menit
Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C)	1 menit
Bilas dengan air demineralisasi	1 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-xdengan konsentrasi 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), (Laporan pengujian no. 30514 pada Februari 2015).

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak baki dan diizinkan menurut konsep A_0, misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, selama 5 menit, nilai A_0 perbandingan>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

⚠ Hati-hati saat instrumen dengan lumen dalam (misalnya pinset irigasi):
• Perhatikan pembersihan awal khusus!
• Jika memungkinkan, gunakan opsi sambungan untuk membilas!
• Jika ragu, hubungi petugas sanitasi Anda!

Pemeriksaan:
Sebelum melakukan sterilisasi berikut, lakukan inspeksi visual dan pastikan bahwa penyimpanan, kebersihan, dan integritas baki penyimpanan maupun instrumen yang ada di dalamnya sudah benar.

Pengemasan:
Kemas baki penyimpanan yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau simpan baki penyimpanan dengan instrumen yang telah dibersihkan dan didesinfeksi dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:
Sterilkan hanya baki penyimpanan / instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi.

Kesesuaian baki penyimpanan untuk sterilisasi instrumen dalam sterilisator uap (divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665) ditunjukkan dengan program berikut:

Tahap program	Parameter
Prosedur	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	min. 132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3 menit
Waktu pengeringan	min. 1 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan penggunaan sterilisator uap autoklaf 6-6-6 Selectomat 1HR, waktu pengeringan min. 1 menit dalam setengah siklus (Laporan pengujian no. 13514, pada Agustus 2014).

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen dan baki penyimpanan (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Pemeliharaan:
Secara umum, jangan gunakan sikat logam, wol baja, kain kasar, atau bahan pembersih abrasif lainnya untuk membersihkan kedua instrumen Sutter, baki penyimpanan Sutter, atau wadah sterilisasi Sutter.
Pastikan tidak ada satu pun produk yang terpapar suhu di atas 141 °C

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH. Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu.

Versi terbaru yang tersedia di: www.sutter-med.de

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