

Norsk	NO
-------	----

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:

Medisinske produkter skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!

Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for lagrede instrumenter og ytterligere tilbehør.

Tiltentk bruk:

Sutter lagringsbrett tjener til sikker lagring av passende Sutter-instrumenter i løpet av represseringen i rengjørings- og desinfeksjonsenheten (RDG) samt i lpet av steriliseringen i varm damp.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 100 represseringsssykluser.

Generell informasjon:

For forhåndsrengjøringen overhold bruksanvisningen for instrumentene som skal lagres.

⚠ Bruksanvisningen for instrumentene som skal lagres har alltid forrang før denne bruksanvisningen.

Maskinell rengjøring/desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).

Den grunnleggende egnetheten til lagringsbrettet for rengjøringen av instrumenter i RDG ble påvist med følgende program:

Programtrinn	Parameter
Forskylling med kaldt byvann	3 minutter
Rengjøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) ved 70 °C	5 minutter
Mellom- hhv. etterskylling med varmt byvann (40-45 °C)	1 minutt
Skylling med VE-vann	1 minutt

• Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjørings temperaturer opptil 95 °C) skader ikke brettene og er tillatt etter A₀-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A₀-verdi>-3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie). I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

⚠ Vær forsiktig ved instrumenter med innvendig lumen (f.es. skyllепinsetter):

- Pass på følgende forurensninger!
- Hvis mulig, bruk tilkoblingsmuligheter til gjennomskylling!
- I tvilstilfeller ta kontakt med hygieneansvarlig!

Kontroll:

Før følgende sterilisering gjennomfør en visuell kontroll for riktig lagring, renhet og helhet på både lagrings-bretet og instrumentene som befinner seg i dette.

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning) eller lagre lagringsbrettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i steriliseringsbeholdere som oppfyller de følgende kravene:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C tilstrekkelig dampgjennomslipp)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte lagringsbrett/instrumenter.

Den grunnleggende egnetheten til lagringsbrettet for steriliseringen av instrumenter i dampsterilisatoren (validert i henhold til EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665) ble påvist med følgende program:

Programtrinn	Parameter
Prosess	3-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	min. + 132 °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3 min
Tørketid	min. 1 min

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumenter og lagringsbrett skal tilintetgjøres ved potensiell kontakt med prioner (CJD-kontaminerings-fare) og ikke gjenbrukes.

Vedlikehold:

Generelt skal det ikke brukes metallbørster, stålull, skrubbesvamper eller andre skurende rengjøringsmidler til rengjøring både av Sutter instrumenter og Sutter lagringsbrett og Sutter steriliseringsbeholdere. Ikke utsett noen av produktene for temperaturer på over 141 °C.

Lagring / Transport:

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere/pakninger.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medi-sinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i prosseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autoriisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskigelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

Polski	PL
--------	----

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Produkty medyczne mogą być użytkowane i poddawane utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania zmagazynowanych instrumentów i pozostalego sprzętu.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Tacki magazynujące Suttera służą do bezpiecznego przechowywania dopasowanych instrumentów Suttera podczas ich ponownego uzdatniania do użytku w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym (UCD) oraz podczas sterylizacji w gorącej parze.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na 100 cykli ponownego uzdatniania.

Ogólna wskazówka

W celu czyszczenia wstępnego należy przestrzegać instrukcji użytkowania zmagazynowanych instrumentów.

⚠ Instrukcja użytkowania przeznaczonych do zmagazynowania instrumentów ma zawsze pierwszeństwo przed niniejszą instrukcją użytkowania.

Czyszczenie maszynowe / Dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

Generalna przydatność tacek magazynujących do czyszczenia instrumentów w UCD została dokumentowana w następującym programie:

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	3 minuty
Czyszczenie 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) przy 70 °C	5 minut
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 °C)	1 minuta
Płukanie wodą zdeminalizowaną	1 minuta

• Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą tackom i są według koncepcji A₀-dopuszczalne, np. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut (porównaj wartość A₀>3000. Przy stosowaniu innych czysźiw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyszciva deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

⚠ Ostrożnie z instrumentami posiadającymi przelot wewnętrzny (np. pęsety płuczące):

- Przestrzegać konieczności czyszczenia wstępnego!
- Jeśli możliwe, to użyć możliwości przyłączeniowych w celu przepłukania!
- W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę pod względem prawidłowego magazynowania, czystości i bezbłędności zarówno tacek magazynujących, jak i znajdujących się tam instrumentów.

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane tacki magazynujące należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub tacką magazynującą z oczyszczonymi instrumentami umieścić w kasie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylizacja:

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane tacki magazynujące / instrumenty.

Generalna przydatność tacek magazynujących do sterylizacji instrumentów w sterylizatorze parowym (zgodnie z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowane według EN ISO 17665) została udokumentowana następującym programem:

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.

⚠ 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 ściernych lub innych abrazywnych środków czyszczących do czyszczenia zarówno instrumentów Suttera, jak i tacek magazynujących Suttera oraz kaset sterylizacyjnych Suttera.

Zaąden 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:

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

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.