PT Bandejas de Colocação (Bandejas de colocação de aço inoxidável)
SV Lagringsstråg (Lagringsstråg i rostfritt)
DK Opbevaringsbakker (Opbevaringsbakker af rustfrit stål)
FI Varastointilokero (Varastointilokerot ruostumattomasta teräksestä)
PL Tacki Magazynujące (Tacki magazynujące ze stali nierdzewnej)

Sutter

REF 899021_LB 2 | 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

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

Português PT

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 desinfeção (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 / Desinfeção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (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 com o 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 desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeção 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.° 30514, fevereiro de 2015).

- Atenção: 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 são permitidos segundo o conceito A_0, por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., comparável ao valor A_0>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:
Embalar 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 mín. 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	mín. 132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3 min.
Tempo de secagem	mín. 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.° 13514, agosto de 2014).

⚠ Não esterilizar em ar quente!
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
⚠ Em caso de potencial contacto com priões (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.
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 SV

Produkt / Användning / Avfallshantering :
Medicinprodukter 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 till 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 förrening beakta bruksanvisningen för det lagrade instrumentet.
⚠ Bruksanvisningen för instrumentet som ska lagras har företräde framför denna bruksanvisning.

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

Lämligheten 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 desinfektör 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 A_0 konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A_0-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 tålighet. Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

⚠ Försiktighet med instrument med inre lumen t.ex. spolpincetter:
- Beakta speciell förrening!
- 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 lagringstråg som också däri 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 förvakuumförfarande
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, stålull, 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 torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.
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 DK

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 behandlingen før 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 forrensningen bedes du se brugsanvisningen til instrumenterne, som skal opbevares.
⚠ Brugsanvisningen til de instrumenter, som skal opbevares, har altid forrang for denne brugsanvisning.

Maskinel rengøring / Desinfektion:
Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG´et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller 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 desinfektoren 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 minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstider samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke bakkerne og er i henhold til A_0-konceptet tilladte, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A_0-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 speciel forrensning!
- Om muligt benyttes tilslutningsmuligheder til gennemskylning!
- I tvivlstilfælde bedes du kontakte din hygiejneansvarlige!

Kontrol:
Forud for den efterfølgende sterilisation 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 dobbeltemballage), 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 metalbørster, ståluld, grydesvampe eller andre slibende 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.
Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH. Ændringer forbeholdt.

Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:
Lääketieteelliset tuotteet saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa varastoitujen instrumenttien ja muiden käytössä olevien lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

Tarkoituksenmukainen käyttö:
Sutter varastointilokerot on tarkoitettu sopivien Sutter instrumenttien turvalliseen varastointiin jälleenkäsittelyn aikana puhdistus- ja desinfiointilaitteessa sekä steriloinnin aikana kuumassa höyryssä.

Käyttöikä:
Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 100 jälleenkäsittelyjaksoja.

Yleinen vihje:
Ole hyvä ja kiinnitä esipuhdistusta varten huomio varastoitavien instrumenttien käyttöohjeisiin.
⚠ Varastoitavien instrumenttien käyttöohjeet ovat aina etusijalla 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 testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine 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 kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia varastointilokeroille ja ne ovat A_0-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, vertaile A_0-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

⚠ Varoivaisuus instrumenttien kanssa, jossa on sisälumen (esim. huuhtelupinsetit):
- Erityinen esipuhdistus on otettava huomioon!
- Jos on mahdollista, käytetään liitäntämahdollisuudet läpihuuhtelua varten!
- Jos olet epävarma, ota yhteyttä hygieniavaltuutetulle!

Tarkastus:
Ennen seuraavaa sterilointia sekä varastointilokeron että sen sisältämien instrumenttien silmämääräinen tarkastus, onko varastoitu oikein, puhtaus ja eheys.

Pakkaus:
Puhdistetut ja desinfioidut varastointilokerot pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai varastointilokero puhdistetutilla ja desinfioiduilla instrumenteilla varastoidaan steriilointisäiliöissä, jotka täytettävät seuraavat vaatimukset:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli steriilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Steriilointi:
Steriloida saa vain puhdistetut ja desinfioidut varastointilokerot / instrumentit.

Varastointilokeroiden periaatteellinen sopivuus instrumenttien steriilointiin höyrysterilointilaitteessa (EN 13060 eli EN 285 ja EN ISO 17665 vastaavasti vahvistettu) on todistettu seuraavalla ohjelmalla:

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Steriilointilämpötila	min. 132 °C
Steriilointiaika (pitoaika steriilointilämpötilalla)	3 min.
Kuivausaika	min. 1 min.

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysterilointilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, kuivausaika väh. 1 minuutti puolijaksossa (testiraportti nro. 13514, elokuu 2014).

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!
⚠ Instrumentit ja varastointilokerot on tuhottava, jos ne ovat olleet mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä niitä saa enää käyttää.

Huolto:
Yleisesti ei saa käyttää metalliharjat, teräsvillaa, hankauksieni tai muita hankaavia puhdistusaineita sekä Sutter -instrumenttien kuten myös Sutter - varastointilokeroiden ja Sutter steriilointisäiliöiden puhdistukseen. Mitkään näistä tuotteista saa alla alttiina lämpötiloille yli 141 °C.

Varastointi / Kuljetus:
Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin. Oikeus muutoksiin pidätetään.

Ajankotainen versio saa: 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 pozostałego osprzętu.

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 ciepła wodą pitną z kranu (40-45 °C)	1 minuta
Płukanie wodą zdeminaralizowaną	1 minuta

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Vario TD / Miele G7735 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria) sporządzono protokół badań nr. 30514 z lutego 2015).

- 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 A_0-dopuszczalne, np. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut (porównaj wartość A_0>3000. Przy stosowaniu innych czyśćiw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa 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 tackę magazynującą z oczyszczonymi instrumentami umieścić w kasecie 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.

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 połowicznym (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 ściernych lub innych abrasywnych 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.
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: www.sutter-med.de

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