

한국의

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

• 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, A₀ 컨셉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 열소독, 5 분, 비교 A₀ 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.

△ 내강이 있는 기기의 경우 주의 (예: 관류 집게):

- 특수 사전 세척에 유의하십시오!
- 가능한 경우, 씻어내기 위한 연결 유선을 사용합니다!
- 명확하지 않은 사항은 위생 감독 기관에 문의하십시오!

검사:

다음번 멸균 전에 보관 트레이 및 그 안에 있는 기기의 올바른 보관, 청결 상태 및 결합 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 / 기기가만 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)

△ 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, 칩선 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. 반쯤할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의뢰기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 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

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

• 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 A₀ 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 A₀ 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） :

- 注意特殊的预清洗！
- 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

△ 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。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示 :

上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。
加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

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 Med 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

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

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pember-sihan 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 A₀, misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, selama 5 menit, nilai A₀ 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)
- perlington 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 terrfraksinasi
Suhu sterilisasi	min. 132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3 menit
Waktu pengeringan	min. 1 menit

△ 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 steri-lisasi 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 angkat dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memasti-kan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim per-tanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

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 tersedia di www.sutter-med.de.

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