



Лотки (Лотки из нержавеющей стали)
Glabāšanas paplātes (Glabāšanas paplātes no nerūsējošā tērauda)
Depolama Tekneleri (Paslanmaz çelikten oluşan depolama tekneleri)



Діжкоі Аптофіксіон (Діжкоі аптофіксіон ото вноїсіндоюто отоблі)
보관 트레이 (스테인리스 스틸 보관 트레이)
存放托盘 (不锈钢存放托盘)
Baki Penyimpanan (Baki penyimpanan terbuat dari baja antikarat)



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

Русский

Latvijas

Türk

Ελληνικά

EL

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, 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

• 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 A₀, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнив значение A₀>3000. При использовании другого моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

△ Осторожно при пользовании инструментами 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

△ Не стерилизовать горячим воздухом!
△ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
△ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) 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. В случае возврата посыпать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильную упаковку.

Особые указания:
Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достичи требуемых результатов.

О сервых промышленных в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя или уполномоченный орган государства-члены ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий: разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организацией. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

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.

Saglabātās tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:

Medicīnas ierīces drīst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!

Sīk struktu rīcība neizstāj glabāto instrumentu un citu izmantoto piederumu lietošanas instrukcijas izlašanu.

Mērķim atbilstoša lietošana:

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

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 100 atkārtotas sagāvības laikā.

Vispārīgs norādījums:

Attiecībā uz sākotnējo tīrīšanu ievērojiet glabājamo instrumentu lietošanas instrukciju.

△ Glabājamo instrumentu lietošanas instrukcijai vienmēr ir priekšķora saīdīdzinājumā ar šo lietošanas instrukciju.

Mehāniska tīrīšana / Dezinfekcija:

Izvēlejoties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē (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	Parametri
Sākotnēja skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	3 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C temperatūrā	5 minūtes
Starpskalōšana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	1 minūte
Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni	1 minūte

• Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimāla laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstākā tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) paplānetē nekaitē un saskaņā ar A₀ konцепciju ir atļauta, piemēram, termiskā dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., saīdīz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrīšanu, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas iepāsības kā tīrīšanai deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Saubū gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbilstīga par sanitārajām prasībām.

△ Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimāla laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstākā tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) paplānetē nekaitē un saskaņā ar A₀ koncep ciju ir atļauta, piemēram, termiskā dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., saīdīz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrīšanu, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas iepāsības kā tīrīšanai deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Saubū gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbilstīga par sanitārajām prasībām.

△ Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar instrumentiem ar iekšējo lūmenu (piemēram, skalošanas pincēlēm):

• veiciet speciālu sākotnējo tīrīšanu!

• Ja iespējams, izmantojiet pieslēgšanas iepāsības izskalošanai!

• Šaubū gadījumos konsultējieties ar personu, kas atbilstīga par sanitārajām prasībām!

Kontrole:

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

Iepakojums:

Iztīrīšanas un dezinfekcijas glabāšanas paplātes iepakojiet vienreizlietotās sterilizēšanas iepakojumos (vienkārši vai divīkārši iepakojumi) vai glabāšanas paplāti ar iztīrīšanu un dezinfekcijiem instrumentu ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādiem prasībām:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;

• piemēroti sterilizēšanai ar tīrīku (temperatūras iztīrīšana līdz vismaz 141 °C un pietiekama tīrīšanas caurītāda);

• pietiekami instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzībā pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Iztīrīšanas un dezinfekcijas glabāšanas paplātes iepakojumus (vienkārši iepakojumi) vai glabāšanas paplāti ar iztīrīšanu un dezinfekcijiem instrumentu ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādiem prasībām:

• EN ISO 13060 vai EN 285 un ar apstiprinājumu saskaņā ar EN ISO 17665, ir apliecināts ar kanālnīšu:

• lūpētākās datorāmēs sterilizēšanas konteineri depolanās programmas līdzīgās.

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 멀균하는 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 험구기	3 분
70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 로 세척	5 분
미지근한 물로 중간 험구기 및 최종 험구기 (40-45 °C)	1 분
탈염수로 험구기	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 컬렉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 엘로우 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.

△ 내장이 있는 기기의 경우 주의 (예: 관류 집개):

• 특수 사전 세척에 유의하십시오!

• 가능한 경우, 셋어내기 위한 연결 옵션을 사용합니다!

• 명확하지 않은 사항은 위생 감독 기관에 문의하십시오!

검사:

다음번 멀균 전에 보관 트레이 및 그 안에 있는 기기의 올바른 보관, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 윤활 검사 및 점검을 시행하십시오.

포장:

세척과 소독을 마친 보관 트레이는 일회용 멀균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족하는 멀균 용기에 보관하십시오:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 증기 멀균에 적합 (최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)

• 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멀균 포장을 충분히 보호.

멀균:

세척과 소독을 마친 보관 트레이 / 기기만 멀균하십시오.

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

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

△ 고온 공기 중에서 멀균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멀균하지 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 멀균 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. 반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멀균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 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. 그렇지만 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.

제품 / 사용자 / 폐기:

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 멀균하는 동안 적합한 Sutter 기기를 안전하게 보관하는 역할을 합니다.

수명:

만약 정상 사용, 즉 적어도 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).

기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

• 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 95 °C）并不会损坏存放托盘，而且根据 A₀ 方案允许存在一定偏差的，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。

△ 当含有内腔的器械（例如冲洗袋）：

• 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

• 适合蒸汽消毒（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伤。

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。

退货时，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/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况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.

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 aksesoris 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, patuhil petunjuk penggunaan instrumen yang akan disimpan.

△ Petunjuk instrumen yang tersimpan selalu didahului 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

</tbl