

# TRATE

## Nesterilių ir daugkartinio naudojimo priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija

### 1. Aprašymas

Dantų implantų sistema ROOTT - tai sistema skirta dantų implantavimui, kuri yra sudaryta iš dantų implantų, juos atitinkančių atramų, gijimo atramų, dengimo ir tvirtinimo varžtų, bei kitų protezavimui skirtų dalių ir chirurginių instrumentų.

Ši instrukcija galioja ir yra skirta:

- a) Vienkartinio naudojimo nesterilioms medicinos priemonėms ir
- b) Daugkartinio naudojimo instrumentams, kurie turi būti sterilizuojami prieš pirmą naudojimą ir jiems turi būti užtikrinama tinkama sterilizacija.

TRATE AG gaminamos ir parduodamos medicinos priemonės yra daugkartinio naudojimo nebent etiketėje yra informacija teigianti priešingai.

Gydytojas naudodamas priemonę, priklausomai nuo jos nusidėvėjimo, pats nusprendžia ar gali toliau naudoti produktą ir kaip dažnai jį naudoti. Jei kyla abejonės, patartina šio produkto nebenaudoti ir pakeisti nauju.

Gamintojas negali garantuoti nepriekaištingos produkto funkcijos ir saugaus veikimo, jeigu produktas yra naudojamas atsiradus trūkumams.

Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl kitų, neaprašytų šioje instrukcijoje, sterilizacijos metodų taikymo. Jeigu pasirenkami kitokie parametrai ar ciklai nei nurodyta instrukcijoje, už šių parametru patvirtinimą atsakingas pats naudotojas.

Žemiau pateikti taikomi teisės aktai ir gairės:

- ES Reglamentas 2017 / 745 medicinos priemonėms
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

### Pagrindiniai principai

Visi TRATE AG gaminami antstatai ir chirurginiai instrumentai yra tiekiami nesterilūs ir privalo būti sterilizuojami prieš naudojimą.

Produktai, kuriems yra taikoma valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos procedūros pagal šią instrukciją:

- Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai;
- Įrankiai skirti implantavimo procedūrai;
- Instrumentai skirti jungti su gręžimo rankenos antgaliu;
- Chirurginiai dėklai;
- Vienkartinio naudojimo medicinos priemonės;
- Susiję antstatai.

### 2. Įspėjimai

Prieš naudojant chirurginį dėklą, nuimkite visas pakavimo plėveles nuo / iš dėklo.

Turėkite omenyje, kad chirurginis dėklas privalo būti sterilizuojamas prieš naudojimą taip pat kaip ir antstatų konstrukcijos bei kiti chirurginiai instrumentai.

Nenumeskite, nesubraižykite chirurginių dėklų ir venkite smūgių, kad apsaugotumėte dėklą ir jo turinį.

Visada patikrinkite, ar nėra atsiradusių aštrių kraštų, kurie gali atsirasti per chirurginio dėklo gyvavimo ciklą, kad sumažintumėte riziką susižeisti.

Greitojo (*angl.* Flash) sterilizavimo procedūros nėra priimtinos. Taip pat nenaudokite sterilizavimo metodų: karštu oru, radiacija, formaldehidu ar etileno oksido dujomis ar plazma.

Sterilizuojant kelis prietaisus, negalima viršyti maksimalios sterilizavimo prietaiso apkrovos (laikykitės gamintojo nurodymų).

Nesterilių, netinkamai sterilizuotų ar pažeistų medicinos priemonių naudojimas gali sukelti infekcijas.

TRATE AG gaminamos vienkartinės medicinos priemonės, kurios prieš naudojimą turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos, ir jos nėra skirtos pakartotiniam sterilizavimui.

Visi daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami prieš kiekvieną naudojimą, tai ypač reikalinga prieš pirmą kartą naudojant nesterilius instrumentus (valymas ir dezinfekavimas pašalinus

transportavimo pakuotes, sterilizavimas pašalinus pakuotę). Efektyvus valymas ir dezinfekavimas yra būtinas daugkartinio naudojimo instrumentų sterilizacijos reikalavimas.

Dažnas apdorojimas turi minimalų poveikį instrumentams. Gaminio galiojimo pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir apgadinimas naudojimo metu (daugkartinio naudojimo instrumentai gali būti išimtis; žr. žemiau). Todėl, instrumentai gali būti pakartotinai naudojami tinkamai juos prižiūrint, jei jie nėra pažeisti ir užteršti. Prieš sterilizaciją, visas medicinos priemonės reikia patikrinti esant geram apšvietimui. Visos priemonių dalys turi būti patikrintos, ar nėra matomų nešvarumų ir / ar nėra korozijos.

Neviršyti maksimalaus naudojimų skaičiaus produktams, kuriems pateikta tokia informacija naudojimo instrukcijoje.

Netinkamai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami daugkartinio naudojimo instrumentai, ypač pažeisti instrumentai, gali padidinti bioplėvelės atsiradimo riziką. Kad to būtų išvengta turi būti užtikrinami tinkami, pagal šią instrukciją atliekami valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procedūros.

Norint išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti pašalinių medžiagų.

Nenaudokite prietaisų, kurių efektyvus gyvavimo ciklas jau pasibaigęs, nenaudokite pažeistų ir / arba užterštų instrumentų.

Sekite katalogo numerį (REF) pažymėtą ant etiketės ir ant pačios priemonės. Nenaudokite produkto, jeigu pastebėjote skirtumą. Katalogo numeris (REF) ant priemonės ir ant etiketės privalo būti toks pats.

Prieš valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą produktai privalo būti išardomi. Informacija apie produktų surinkimą ir išrinkimą yra pateikta *Produktų surinkimo ir išrinkimo instrukcijoje*.

### **3. Perspėjimai / Atsargumo priemonės**

TRATE AG apibrėžia maksimalų naudojimo skaičių implantų grąžtams. Daugiau informacijos pateikta *Implantų grąžtų naudojimo instrukcijoje*. Daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metu taikomus metodus, naudojimo trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų.

**Produktai neturėtų būti naudojami, jei matomi šie trūkumai** (žiūrėti: *Trūkumų kontrolės pavyzdžiai*):

- Korozija, rūdys;
- Įdubimai, spalvos pakitimai;
- Atbukę ir pažeisti pjovimo paviršiai (tai padidina korozijos atsiradimo tikimybę);
- Pažeistas paviršius, pašalintas oksido sluoksniu padidina korozijos atsiradimo tikimybę;
- Sugadinti (pažeisti) instrumentai, ypač pjovimo paviršiuose padidina korozijos atsiradimo tikimybę.

**Defektų atsiradimo priežastys:**

- Netinkamos ir (arba) netinkamai naudojamos valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės, druskų tirpalai, jodo tinktūros, netinkamas vanduo;
- Valymas su metaliniais šveistukais, metaliniais šepetėliais;
- Skirtingų metalų medžiagų sąlytis;
- Per didelis instrumentų kiekis vieno apdorojimo metu;
- Instrumentų sąlytis vienas su kitu;
- Pašalinės medžiagos sterilizatoriuje, pvz., dėl korozijos paveiktų instrumentų arba netinkamos sterilizatoriaus priežiūros;
- Nepakankamas instrumentų džiovinimas.

**Produkto gyvavimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas, jei:**

- Kiekvienas instrumentas naudojamas tik pagal paskirtį;
- Neleidžiama chirurginiams likučiams (kraujas, išskyros, audinių likučiai) išdžiūti ant instrumento; nedelsiant nuvaloma iškart po operacijos;
- Kruopščiai pašalinami nešvarumai naudojant tik minkštus šepetėlius. Išardomi instrumentai, ypač gerai išvalomos visos ertmės;
- Niekada kartu nedezinfekuojami, nevalomi (taip pat ir ultragarsu) ir nesterilizuojami instrumentai, kurie yra pagaminti iš skirtingų medžiagų;
- Visada naudojamos tik tam tikrai medžiagai skirtos valymo ir dezinfekavimo priemonės ir laikomasi gamintojo naudojimo instrukcijų;
- Kruopščiai su vandeniu nuplaunamos dezinfekavimo ir valymo priemonės;
- Niekada nepaliekami ir nelaikomi drėgni ar šlapi instrumentai.

#### 4. Reikalavimai

##### Procesui:

Valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui naudojami tik tinkami prietaisai ir konkrečiam produktui patvirtintos specialios procedūros.

Naudoti prietaisai (dezinfekavimo prietaisas, sterilizatorius) yra reguliariai prižiūrimi, reguliariai tikrinami ir kiekvieno ciklo metu laikomasi patvirtintų parametų.

##### Dezinfekavimo priemonės:

Pasirenkant tinkamą valymo ir dezinfekavimo priemonę turite įsitikinti:

- kad ji yra tinkama valyti ir (arba) dezinfekuoti produktus pagamintus iš metalo ir plastiko,
- kad valymo priemonė yra tinkama valyti ultragarsu (nesusidaro putos),
- dezinfekavimo priemonė turėtų būti sertifikuota (pvz., VAH / DGHM ar FDA arba turėti CE ženklą) ir suderinama su kitomis naudojamomis valymo priemonėmis,
- kad naudojamos cheminės medžiagos yra tinkamos nurodytiems produktams,

Idealiu atveju nereikėtų naudoti kombinuotų valymo/dezinfekavimo priemonių. Kombinuotos valymo/dezinfekavimo priemonės gali būti naudojamos tik tais atvejais, kai užterštumas yra labai žemas (nėra matomų nešvarumų).

Labai svarbu, kad visada būtų laikomasi gamintojo rekomenduojamų koncentracijų ir sąlyčio laiko valymo ir dezinfekavimo priemonėms.

Nerekomenduojama naudoti valymo priemonių, kurių sudėtyje yra šių ingredientų:

- Produktams, pagamintiems ir grūdinto pieno: chloras, oksalo rūgštis, vandenilio peroksidas. Naudojant šias medžiagas grūdintam pienui, gali atsirasti taškinė ir kontaktinė korozija.
- Produktams, pagamintiems iš titano: chloras, oksiduojančios rūgštys (pvz.: azoto rūgštis, sieros rūgštis, oksalo rūgštis), vandenilio peroksidas.
- Produktams, pagamintiems iš plastiko: oksiduojančios rūgštys.

##### Įrangai:

Rinkdamiesi plovimo-dezinfekavimo prietaisą, turite įsitikinti:

- kad dezinfekavimo efektyvumas patvirtintas sertifikuotu (pvz., licencijuotas pagal DGHM arba FDA arba turi CE ženklą pagal ISO 15883),
- kad naudojama programa yra sertifikuota terminiai dezinfekacijai (A0>3000 arba senesniems prietaisams - ne mažiau kaip 5 minutės 90°C temperatūroje) (yra rizika, kad naudojant cheminę dezinfekavimą ant instrumento liks dezinfekcinės priemonės likučių),
- kad naudojama programa yra tinkama produktams ir turi pakankamą plovimo ciklų skaičių,
- kad džiovinimui naudojamas oras yra filtruojamas ir dezinfekavimo priemonė yra nuolat prižiūrima ir tikrinama.

Rinkdamiesi tinkamą valymo sistemą, turite įsitikinti:

- kad ji yra tinkama valyti gaminius, kurie pagaminti iš metalo ir plastiko,
- kad, (papildomai), kai nenaudojamas terminis dezinfekavimo prietaisas, (pvz., VAH / DGHM ar FDA, ar turi CE ženklą) kad jis yra tinkamas naudoti su plovimo priemone,
- kad dezinfekcinis ploviklis turi būti tinkamas naudoti šiems produktams,
- labai svarbu, kad visada būtų laikomasi gamintojo rekomenduojamų valymo ir dezinfekavimo (jei reikia) priemonių koncentracijų.

##### Pakavimo medžiagoms

Pakavimo medžiagos turi būti tinkamos sterilizacijai garais (pvz. autoklavo maišeliai) ir sterilumo barjeras turi atitikti ISO 11607 nurodytus reikalavimus.

##### Garų sterilizatoriui:

Rinkdamiesi garų sterilizatorių turite įsitikinti, kad:

- garų sterilizatorius turi CE ženklą pagal EN 13060 ir/ar EN 285,
- yra patvirtintas pagal ISO 17665 (galioja IQ/OQ (paleidimas) ir konkretaus produkto apdorojimo įvertinimas (PQ)).

## 5. Procedūra

### Principai

Jei įmanoma, plovimui ir dezinfekavimui turi būti naudojamas automatinis metodas (dezinfektorius). Rankinis metodas naudojamas tik tuo atveju, jeigu automatinis metodas negalimas dėl akivaizdžiai mažesnio efektyvumo ir atkuriamumo. Naudojant ultragarsinę vonią, vadovaujamasi tokiu pačiu principu.

Parengiamajam valymui yra galimi naudoti abu metodai tiek rankinis, tiek automatinis!

Valant užterštus instrumentus svarbu naudoti apsauginius rūbus. Dėl savo paties saugumo visada dėvėkite apsauginius akinius, veido kaukes, pirštines ir pan.

### Parengiamasis valymas

Abrazyvines priemaišas reikia pašalinti nuo produkto iškart po naudojimo (ne ilgiau kaip per dvi valandas).

Medicinos priemonės yra panardinamos į valymo ir dezinfekavimo medžiagas arba į kombinuotas valymo/dezinfekavimo medžiagas. Norint taip padaryti, reikia naudoti tekančią vandenį arba dezinfekcinį tirpalą. Dezinfekciniame tirpale neturi būti aldehydų (kurie gali pritvirtinti kraujo likučius prie instrumento paviršiaus), turėtų būti nustatytas jo efektyvumas. Tirpalas turi būti tinkamas produktų dezinfekcijai ir derėti su dezinfekuojamaisiais produktais.

Produktus su ertmėmis, įdubimais plauti tris/penkis kartus pradžioje ir/arba pabaigoje naudojant vienkartinį švirkštą (mažiausias tūris 5-10 ml).

Rankiniu būdu šalinant nešvarumus, naudoti tik tam skirtus nailoninius šepetėlius arba tam skirtus minkštus ir nesipūkuojančius audinius.

Nenaudoti metalinių šveistukų arba metalinių šepetėlių.

Atkreipkite dėmesį, kad dezinfekavimo priemonės naudojamos parengiamojo valymo metu užtikrina tik asmeninę apsaugą. Dezinfekavimo procedūroje, kuri naudojama po valymo proceso, negali būti pakeitimų.

Patikrinkite, ar ant instrumentų nėra matomų nešvarumų. Jeigu vis dar yra nešvarumų (pvz., kaulų ar dantino dalelių) - pakartokite. Toliau medicinos priemonės yra valomos ultragarsinėje vonioje rankiniu būdu arba automatinio plovimo-dezinfekavimo prietaisu.

### Pirminis valymas

Produktai yra panardinami į tokį patį ploviklį/dezinfekavimo priemonę, kokia yra naudojama pagrindiniame valyme, ir šveičiami nailoniniais šepetėliais, kad būtų išvalyti sunkiai prieinami paviršiai (vidinės ertmės, angos).

Ši procedūra kartojama tris kartus. Ertmės turi būti plaunamos tris kartus naudojant vienkartinį švirkštą (minimalus tūris 5 ml) ir kaniulę.

Galiausiai produktai yra plaunami vandeniu iš čiaupo siekiant pašalinti atsiskyrusius nešvarumus ir plovimo tirpalą.

### Automatinis plovimas ir dezinfekcija plovimo-dezinfekavimo prietaisu

Įdėkite išardytus produktus į plovimo-dezinfekavimo prietaisą.

Plovimo proceso specifikacija:

Etapas	Vanduo	Ploviklis	Temperatūra	Išlaikymo trukmė
Pirminis plovimas	10 l	-	nekaitinama	-
Pagrindinis plovimas	10.5 l	62ml (DOS 1)	55°C	10 min
Skalavimas	9.0 l	13 ml (DOS 3)	nekaitinama	-
Skalavimas	9.0 l ROW*	-	nekaitinama	-
Terminė dezinfekcija	9.5 l ROW	-	90-93°C	5 min
Džiovinimas	-	-	99°C	35 min

\* ROW- atvirkštinės osmozės vanduo (*angl.* reverse osmosis water)

Paleiskite programą. Dezinfekavimo prietaisas turėtų būti naudojamas su sertifikuota programa (A0>3000 arba senesniems prietaisams - ne mažiau kaip 5 minutės 90°C temperatūroje)

Pasibaigus programai išimkite produktus iš dezinfekavimo prietaiso.

Patikrinkite ir jei įmanoma supakuokite produktus, iškart po plovimo, po to, kai jie visiškai išdžiovinami švarioje aplinkoje.

### Rankinis plovimas ir dezinfekavimas ultragarsinėje vonioje

Prieš pradėdant valymą ultragarsu, produktai turi būti išardomi ir sudedami į dezinfekavimo tirpalą, turintį aktyvių valymo savybių. Visi paviršiai, ertmės, įdubos ir angos turi būti apsemtos tirpalu. Po to, produktai skalaujami vandeniu iš čiaupo mažiausiai 3 minutes ir atliekamas plovimas ultragarsinėje vonioje.

Tame pačiame plovimo cikle kartu negali būti plaunami skirtingi metalai.

Ultragarsinė vonia užpildoma plovikliu ir 30 minučių vykdoma degazacija. Naudojamas endotoksinas ir tik šviežiai pagaminti tirpalai ir vanduo, kurie yra sterilūs arba yra mažas mikroorganizmų kiekis.

Dezinfekavimo priemonė, turinti aktyvių valymo savybių, naudojama laikantis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.

Produktai dedami į ultrasoninę vonią.

Plovimo procedūra atliekama laikantis ultragarsinės vonios gamintojo nurodymų.

Plovimo proceso specifikacija:

Etapas	Instrumentas	Ploviklis	Koncentracija	Parametrai
Pagrindinis plovimas	Ultragarsinė vonia	Stampour DR 8	2%	30 min, 40°C; 9 lygis
Skalavimas*	Rankinis	Tekantis vanduo (ROW)	-	Kruopščiai skalauti*
Džiovinimas	Suspaustas oras	-	-	Regimai sausas

\*Skalavimas: produktai išimami iš laboratorinio indo ir bent tris kartus kruopščiai nuplaunami tekančiu vandeniu (ROW kokybė). Ertmės, įdubimai ir angos yra perplaunami penkis kartus naudojant vienkartinį švirksštą (minimalus tūris 5 ml) ir kaniulę.

Baigus plovimo ciklą, produktai turi būti mažiausiai tris kartus perplauti vandeniu. Paskutinis skalavimas turėtų būti atliekamas naudojant distiliuotą arba dejonizuotą vandenį. Produktai su ertmėmis/įdubomis turi būti tris kartus skalaujami pradžioje ir/arba kontaktinio laiko pabaigoje, naudojant vienkartinį švirksštą (mažiausias tūris 5-10 ml) ir kaniulę.

Produktai sausinami minkštu ir nespūkuojančiu audiniu, o įdubos/ertmės dar papildomai išpučiamos suslėgtu oru.

Po dujų pasišalinimo produktai yra dedami į ultragarsinę vonią, taip, kad nesiliestų vienas su kitu/turėtų daug vietos.

Pasibaigus programai išimkite produktus iš dezinfekavimo prietaiso.

Patikrinkite ir jei įmanoma supakuokite produktus, iškart po plovimo, po to, kai jie visiškai išdžiovinami švarioje aplinkoje.

### Kontrolė

Tikrinti visas priemones pirminio valymo metu, po parengiamojo valymo, (automatinio ar rankinio) plovimo metu ir dezinfekavimo proceso metu ar nėra korozijos, pažeistų paviršių, atplaišų, nešvarumų ir išimkite pažeistas priemones:

- ar priemonė yra vizualiai švari,
- ar nėra rūdžių ir korozijos,
- ar pjaunančios briaunos nėra atšipusios, ar nėra nusidėvėjusios,
- ar padengti paviršiai nėra deformuoti,
- ar nėra sugadintų dalių,
- ar nėra iškritusių dalių.

Norint išvengti kontaktinės korozijos, pažeistos, korodavusios ar susidėvėjusios priemonės neturėtų liestis su nepažeistais instrumentais.

### Pakavimas

Steriliai švarūs, dezinfekuoti ir patikrinti produktai prireikus yra dedami į įrankių sterilizavimui skirtą dėklą arba į autoklavo maišelius. Įrankių sterilizacijos dėklas yra suvyniojamas į autoklavo maišelį.

Instrumentai ir sterilizacijos pakuotės/sterilios pakuotės turi būti apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų.

Ant kiekvienos sterilios pakuotės turi būti indikacinė juostelė su sterilizacijos data ir galiojimo laiku. Tai padės atpažinti ar produktas yra sterilus ir kada atlikta sterilizacija.

### Sterilizacija

Norint pasiekti SAL 10<sup>-6</sup>, produktai sterilizuojami autoklave 132°C temperatūroje, atliekant vieną standartinį sterilizavimo ciklą, trunkantį 3 minutes.

## **Laikymas**

Prieš pirmąjį priemonės naudojimą, produktai turėtų būti laikomi originaliose pakuotėse kambario temperatūros aplinkoje, kuri yra švari (apsaugota nuo dulkių), nėra drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Po to, produktai turi būti laikomi tinkamai prižiūrimose, higieniškos talpyklose (apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo).

Po sterilizacijos produktus reikia laikyti steriliose pakuotėse sausoje ir švarioje (apsaugota nuo dulkių) aplinkoje, kurios nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai. Sekite galiojimo laiką, kuris nurodytas sterilizacijos etiketėje.

## **Papildoma informacija apie instrumentų rinkinių valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją:**

Chirurginis dėklas turi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas prieš pirmą naudojimą ir tarp kiekvieno naudojimo.

Prieš sterilizuojant chirurginį dėklą įsitinkite, kad įpakavimas, įskaitant ir apsaugines plėveles, yra pašalintas.

Chirurginis dėklas ir visas jo turinys turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami nepriklausomai nuo to ar visi produktai buvo panaudoti operacijos metu.

Tiek naudojimo metu, tiek ruošiant valymo procedūrai, instrumentus išimti iš chirurginio dėklo naudojant pincetą ir mūvėti pirštines. Nedėkite panaudotų ir užterštų instrumentų atgal į dėklą. Panaudotus instrumentus per 2 valandas perkelkite į parengiamąjį valymą. Atlikite parengiamąjį valymą, pirminį valymą, plovimą ir dezinfekavimą pagal šią instrukciją.

Išimkite instrumentus iš dėklo, išardykite dėklą į atskiras dalis: pagrindą ir dangtelį. Sekite pirminio valymo instrukcijas, įsitinkite, kad plovikliai yra tinkami medžiagai iš kurios pagamintas dėklas. Visi matomi nešvarumai turi būti pašalinami valant švelniu šepetėliu po tekančio vandens srove. Valyti ir skalauti visas dėklo ertmes. Sekite „Pirminis valymas“ ir „Automatinis plovimas ir dezinfekcija plovimo-dezinfekavimo prietaisu“ procedūras.

Atskirkite dėklą ir instrumentus, dėkite išrinktą dėklą į ultragarsinę vonią, sekite instrukcijas skyriuje „Rankinis plovimas ir dezinfekavimas ultragarsinėje vonioje“.

Po plovimo dėklą būtina išdžiovinti ir patikrinti ar dangtelis gali lengvai užsidaryti, lazeriuota informacija nėra nusiodėvėjusi, nėra jokių pakitimų, įskaitant ir spalvinius pakitimus.

Išvalytus, dezinfekuotus, patikrintus ir sausus instrumentus galima dėti į dėklą į jiems skirtas vietas (žiūrėti užrašus dėklo viršuje).

Uždarykite dėklą ir įsitinkite, kad dangtelis uždėtas tinkamai, patikrinkite instrumentų stabilumą. Instrumentai yra įdėti teisingai tuomet, kai apvertus dėklą niekas nekrenta. Supakuokite į sterilizacijai garais tinkamus maišelius. Sekite „Pakavimas“ procedūrą.

Priemonės, supakuotos į sterilizacijai garais tinkamus maišelius, dedamos į sterilizatorių taip, kad neliestų sterilizatoriaus sienelių, sterilizatorius būtų neperkrautas, dėklo dangteliai liktų viršuje ir nebūtų apversti.

Paleiskite ir kontroliuokite sterilizacijos garais ciklą, sekite sterilizacijos procedūrą „Sterilizacija“.

Po džiovavimo, patikrinkite pakuočių vidų ar nėra vizualiai matomos drėgmės. Jei drėgmė / vanduo yra matomi ant paviršiaus ar dėklo ertmėse, perpakuokite ir kakartotinai sterilizuokite naudodami ilgesnį džiovavimo laiką. Visada įsitinkite, kad dėklas yra pilnai išdžiūvęs.

Įsitinkite, kad laikymo sąlygos yra išpildytos pagal procedūrą pateiktą skyriuje „Laikymas“.

## **6. Atkreipti dėmesį**

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja ™ ar © simbolių. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, susijusioms su registruotais prekių ženklais.

Kai kurių produktų gali nebūti visose prekybos vietose. Norėdami peržiūrėti galimą produktų asortimentą, kreipkitės į vietinį / artimiausią TRATE atstovą.

## **7. Galiojimas**

Po naujos instrukcijos versijos publikacijos, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

## **8. Šalinimas**

Potencialiai užterštų ar nebetinkamų naudojimui medicinos priemonių, kitaip sveikatos priežiūros (klinikinių) atliekų, saugus šalinimas atliekamas laikantis vietos sveikatos priežiūros taisyklių, šalies ir vyriausybės teisės aktų ar politikos.

Pakavimo medžiagų atskyrimas, perdirbimas ar šalinimas turi būti atliekamas laikantis šalies ir vyriausybės teisės aktų pakuotėms ir pakuočių atliekoms, kur taikoma.

Pagal *Garantijos ir grąžinimo politiką*, jei TRATE AG medicinos priemonės buvo pašalintos laikantis nustatytų

sąlygų, kurios buvo sugadintos, sulūžusios ar pažeistos, yra po išėmimo procedūros, šios priemonės kartu su susijusia dokumentacija gali būti grąžinamos į TRATE AG laikantis nustatytos grąžinimo procedūros. Potencialiai biologiškai užterštais produktais TRATE AG laiko produktus, kurie buvo panaudoti gydymui.

Pagal *Garantijos ir grąžinimo politiką*, panaudotos priemonės grąžinamos į TRATE AG dar prieš išsiuntimą turi būti valomos ir pašalinami esantys teršalai, apie tai pažymint etiketėje. Išvalymas turi būti atliekamas laikantis *Produkto grąžinimo instrukcijos* reikalavimų.

## 9. Gamintojo ir įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje informacija



### TRATE AG

Bahnhofstrasse 16  
6037 Root  
Šveicarija  
SRN: CH-MF-000019071  
www.trate.com, www.roott.ch  
El. paštas: info@trate.com



### TRATE UAB

Jonavos g. 254  
44110 Kaunas  
Lietuva  
SRN: LT-AR-000002509 (EC Rep)  
SRN: LT-IM-000012544 (Importuotojas)  
Tel. Nr.: + 370 617 000 66

## 10. Simbolių paaiškinimai

Žiūrėti *ROOTT produktų etiketėse naudojamų simbolių reikšmės*.

**CE 2797**

### Pakeitimų istorija:

Versija	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2013-02-26	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Pridėti priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo parametrai	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Pridėta informacija apie atsargumo priemonės naudojant ploviklius ir valymo priemonės.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“.	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Pridėti atskiri skyriai apie liekamasias rizikas, šalutinius efektus, įspėjimai	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2020-01-31	Kaip metiniai rizikos vertinimo rezultatai, pridėti įspėjimai TRS instrumentų dėklui	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	2020-06-25	Pridėta informacija apie susijusius dokumentus: <i>Produktų surinkimas ir išrinkimas</i> ir <i>Trūkumų kontrolės pavyzdžiai</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	2020-08-31	Pridėta informacija prie įspėjimų apie tai, kad reikia vengti dėklų numetimo ir smūgių, kad apsaugoti dėklą ir jo turinį, ir kad visada patikrinti, ar nėra atsiradusių aštrių kraštų, kurie gali atsirasti per sterilizavimo dėklo gyvavimo ciklą, kad sumažintumėte riziką susižeisti	V. Shulezhko D. Karpavicius

10	2021-05-25	<p>Pakeistas pavadinimas "chirurginis dėklas".</p> <p>Pridėtos ir išvardintos produktų grupės, kurioms yra taikoma ši instrukcija.</p> <p>Pridėta papildoma informacija apie instrumentų rinkinių valymą, dezinfekavimą ir sterilizaciją.</p> <p>Prodėti nerekomenduojamos medžiagos plovikliuose pilienui, titano ir plastiko produktams.</p> <p>Pridėti simboliai: MD, UDI, Dėmesio, Sterilizacija garais (132°C), Pakartotinai nenaudoti, Pakartotinai nesterilizuoti, Pagaminimo data, Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje/ Europos sąjungoje, Importuotojas, Medicinos priežiūros centras arba gydytojas, Data.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	<p>Pridėta informacija apie produktų šalinimą, pakeistas formatas</p> <p>Pridėta informacija apie naudojimo skaičių produktams</p> <p>Pradėtas gamintojo SRN numeris</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	<p>Gamintojo adresas pakeistas iš „Seestrasse 58 8806 Bäch Šveicarija“ į „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Šveicarija“.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius