

TRATE

Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných prostředků

1. Popis

Systém zubních implantátů ROOTT je systém endoseálních zubních implantátů s odpovídajícími abutmenty, vhojovacími abutmenty, krycími a fixačními šrouby, dalšími protetickými díly a chirurgickými nástroji.

Tento návod je platný a určen pro:

- a) jednorázové nesterilní zdravotnické prostředky a
- b) opakovaně použitelné nástroje, které musí být před použitím sterilizovány, aby byla zajištěna správná příprava ke sterilizaci.

Zdravotnické prostředky vyráběné a prodávané společností TRATE AG jsou opakovaně použitelné, pokud jejich štítek neobsahuje výslovné informace o opaku.

Zpravidla je však výhradní odpovědností lékaře používajícího pomůcky rozhodnout, zda v závislosti na daném případě a možném opotřebením produktů může produkty znovu použít a jak často je bude používat. V případě pochybností je vždy vhodné produkty předčasně zlikvidovat a vyměnit.

Výrobce nemůže zaručit bezchybnou funkci a výkon produktů v kombinaci s maximálním stupněm bezpečnosti, pokud jsou produkty nadměrně používány.

Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za použití jiných sterilizačních metod, než které jsou popsány v tomto návodu. Pokud budou změněny parametry nebo zvoleny jiné cykly, než jsou popsány v tomto návodu, musí je zákazník potvrdit svým jménem.

Platí následující právní předpisy a směrnice:

- Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Obecné zásady

Všechny zubní suprastruktury a související chirurgické nástroje vyrobené společností TRATE AG jsou dodávány v nesterilních podmínkách a před použitím musí být sterilizovány.

Rozsah produktů, pro které se používá postup čištění, dezinfekce a sterilizace podle tohoto návodu:

- Opakovaně použitelné chirurgické nástroje;
- Nástroje pro implantační postup;
- Nástroje pro násadce;
- Chirurgické kazety;
- Jednorázové zdravotnické prostředky;
- Související nástavby.

2. Varování

Před použitím chirurgické kazety odstraňte z kazety balicí fólii.

Mějte na paměti, že chirurgické kazety, stejně jako zubní nástavce a další chirurgické nástroje musí být před použitím sterilizovány.

Dbejte na to, abyste chirurgické kazety neupustili/nepoškrábali, a vyvarujte se nárazů, abyste kazetu a její obsah chránili.

Vždy zkontrolujte, zda se během životního cyklu chirurgické kazety neobjeví ostré hrany, abyste minimalizovali riziko podráždění kůže zdravotníky.

Blesková sterilizace není přípustná. Dále nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem nebo ethylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.

Při sterilizaci několika nástrojů nesmí být překročeno maximální zatížení sterilizačního přístroje (dodržujte pokyny výrobce).

Používání nesterilizovaných, nesprávně sterilizovaných nebo poškozených zdravotnických prostředků může způsobit infekce.

Jednorázové zdravotnické prostředky vyrobené společností TRATE AG, které je nutné před použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, nejsou určeny k opakované sterilizaci.

Všechny opakovaně použitelné nástroje musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, což je nutné zejména při prvním použití po dodání nesterilních nástrojů (čištění a dezinfekce po odstranění přepravního obalu, sterilizace po odstranění obalu). Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným požadavkem pro účinnou sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů.

Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných prostředků

Časté zpracování má na nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením během používání (výjimkou jsou opakovaně použitelné nástroje; viz níže). Nástroje lze proto s náležitou péčí znovu použít, pokud nejsou poškozené a kontaminované. Před přípravou ke sterilizaci by měly být všechny zdravotnické prostředky zkontrolovány za dobrých světelných podmínek. Všechny části prostředků by měly být zkontrolovány, zda neobsahují viditelné nečistoty a/nebo korozi.

Nepřekračujte počet použití uvedený v návodu k použití pro daný produkt.

Nesprávně vyčištěné, dezinfikované a sterilizované opakovaně použitelné nástroje, zejména nevyřazené poškozené nástroje, mohou zvýšit riziko tvorby biofilmu. Abyste tomu zabránili, zajistěte, aby byly dodrženy všechny pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci uvedené v tomto návodu k použití.

Aby se zabránilo skvrnám a korozi, musí být pára bez chemických látek.

Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby jejich životnosti, nepoužívejte poškozené a/nebo kontaminované nástroje.

Proveďte sledování referenčního čísla uvedeného na štítku a na samotném zařízení. Pokud zjistíte rozdíl, výrobek nepoužívejte. REFERENČNÍ číslo na zařízení a na štítku musí být stejné.

Výrobky musí být před opětovným zpracováním rozebrány. Informace o montáži a demontáži výrobků jsou uvedeny v návodu k montáži a demontáži výrobků.

3. Upozornění/ Bezpečnostní opatření

Společnost TRATE AG definuje maximální počet použití vhodných pro implantátové vrtáky. Více informací naleznete v návodu k použití implantátových vrtáků. Životnost opakovaně použitelných nástrojů závisí na řadě faktorů, včetně způsobů a doby trvání každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími.

Výrobky by se neměly používat, pokud jsou na nich viditelné tyto vady (viz: Příklady kontroly vad):

- Koroze, rezivění;
- Koroze, změna barvy;
- Řezné plochy se otupují, poškozují, zvyšuje se jejich náchylnost ke korozi;
- Zničení povrchu materiálu, odstranění oxidové vrstvy, zvýšená náchylnost ke korozi;
- Poškození nástrojů, zejména řezných ploch, zvyšuje náchylnost ke korozi.

Příčiny vad:

- Nevhodné a/nebo nesprávně použité čisticí a dezinfekční prostředky, solný roztok, jodové tinktury, nevhodná voda;
- Čištění ocelovou vlnou, ocelovými kartáči;
- Kontakt mezi nástroji z různých kovových materiálů;
- Přetížení nástrojů;
- Vzájemný kontakt nástrojů;
- Nečistoty ve sterilizátoru, např. v důsledku již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru;
- Nedostatečné vysušení nástrojů.

Životnost produktu bude zachována a prodloužena, pokud:

- Každý nástroj používejte pouze k určenému účelu.
- Nikdy nenechávejte chirurgické zbytky (krev, sekrety, zbytky tkání) zaschnout na nástroji; po operaci jej ihned očistěte.
- Důkladně očistěte usazeniny pouze měkkými kartáči. Rozeberte nástroje, obzvláště důkladně vyčistěte dutiny.
- Nikdy nedezinfikujte, nečistěte (ani ultrazvukem) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z různých materiálů společně.
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky určené pro daný materiál a dodržujte pokyny k použití od výrobců.
- Dezinfekční a čisticí prostředky důkladně opláchněte vodou.
- Nikdy nenechávejte ani neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

4. Požadavky

Pro proces:

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci budou použity pouze dostatečně validované postupy specificky pro dané zařízení a produkt.

Použité přístroje (dezinfekční přístroj, sterilizátor) jsou pravidelně udržovány, kontrolovány v pravidelných intervalech a během každého cyklu jsou dodržovány validované parametry.

Pro dezinfekční prostředky:

Při výběru vhodného čisticího a dezinfekčního prostředku je třeba zajistit:

- že jsou obecně vhodné pro čištění a/nebo dezinfekci výrobků vyrobených z kovu a plastu,
- že čisticí prostředek, pokud je použit, je vhodný pro ultrazvukové čištění (netvoří se pěna),
- dezinfekční čisticí prostředek by měl být certifikovaný (např. VAH/DGHM nebo FDA nebo mít označení CE) a musí být kompatibilní s použitým čisticím prostředkem,
- že použité chemikálie jsou kompatibilní s výrobky.

V ideálním případě by se neměly používat kombinované čisticí a dezinfekční prostředky. Kombinované čisticí a dezinfekční prostředky lze použít pouze v případech velmi nízkého stupně kontaminace (bez viditelného znečištění).

Je nezbytné, aby byly vždy dodržovány koncentrace a doby působení doporučené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

Doporučené alkalické čisticí a dezinfekční roztoky:

- Mycí a dezinfekční přístroj:
 - K čištění a dezinfekci použijte roztok Neodisher MediClean forte.
 - K opláchnutí a neutralizaci alkalických zbytků použijte roztok Neodisher Z.
- Ultrazvuková lázeň:
 - K čištění a dezinfekci použijte roztok Stampur DR 8.

Upozornění! Pouze výše uvedené čisticí a dezinfekční roztoky byly validovány pro použití v mycích a dezinfekčních automatech a ultrazvukových lázních. Použití jakýchkoli jiných čisticích nebo dezinfekčních roztoků nebylo validováno a jejich bezpečnost a účinnost nejsou zaručeny. Jakékoli použití nevalidovaných roztoků nespadá do odpovědnosti výrobce.

Nedoporučuje se používat čisticí roztoky obsahující následující čisticí prostředky:

- Pro výrobky z nerezové oceli: chlór, kyselina šťavelová, peroxid vodíku. Použití těchto látek pro výrobky z nerezové oceli může způsobit bodovou korozi a kontaktní korozi.
- Pro titanové výrobky: chlor, oxidační kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), peroxid vodíku.
- Pro plastové výrobky: oxidační kyseliny.

Pro vybavení:

Při výběru mycího a dezinfekčního zařízení je třeba zajistit:

- že účinnost dezinfekčního prostředku byla certifikována (např. byl licencován úřadem DGHM nebo FDA nebo má označení CE dle normy ISO 15883),
- používá se program certifikovaný pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo – u starších zařízení – alespoň 5 minut při 90 °C) (chemická dezinfekce s sebou nese riziko, že na nástroji zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku),
- že použitý program je vhodný pro dané produkty a má dostatečný počet oplachovacích cyklů,
- že vzduch používaný k sušení je filtrován a že dezinfekční zařízení je pravidelně udržováno a kontrolováno.

Při výběru vhodného čisticího systému je třeba zajistit:

- že je obecně vhodný pro čištění výrobků z kovu a plastu,
- že navíc – pokud se nepoužívá žádný termický dezinfekční prostředek, např. VAH/DGHM nebo FDA, nebo má označení CE) a že je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem),
- Prací prostředek by měl být kompatibilní s výrobky.
- Je nezbytné, aby byly vždy dodržovány koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků doporučené výrobcem (pokud jsou požadovány).

Pro obalové materiály

Obalové materiály musí být vhodné pro sterilizaci párou (např. autoklávované sáčky) a sterilní bariéry by měly být provedeny podle pokynů specifikovaných v normě ISO 11607.

Pro parní sterilizátor

Při výběru parního sterilizátoru je třeba dbát na:

- Parní sterilizátor má označení CE dle normy EN 13060 a/nebo EN 285.
- Validováno dle normy ISO 17665 (platné IQ/OQ (uvedení do provozu) a posouzení výkonnosti specifické pro daný produkt (PQ)).

5. Postup

Zásady

Pokud je to možné, měla by se k čištění a dezinfekci použít mechanická metoda (dezinfekční přístroj). Manuální metoda by se měla používat pouze v případě, že mechanická metoda není k dispozici, a to z důvodu její zjevně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti. To platí i pro použití ultrazvukové lázně.

Provádějte předúpravu jak při ručním, tak při strojním čištění!

Při čištění kontaminovaných nástrojů je důležité používat ochranný oděv. Pro vaši vlastní bezpečnost při všech činnostech vždy používejte ochranné brýle, masku, rukavice atd.

Předúprava

Abrázivní nečistoty je nutné z výrobků odstranit ihned po použití (maximálně do dvou hodin).

Zařízení se ponořují do čistícího a dezinfekčního prostředku nebo do kombinovaného čistícího a dezinfekčního prostředku. K tomu se používá tekoucí voda nebo dezinfekční roztok; dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (které by mohly fixovat zbytky krve na povrch nástroje), jeho účinnost by měla být prokázána. Měl by být vhodný pro dezinfekci produktů a kompatibilní s produkty.

U produktů s dutinami: na začátku a/nebo na konci doby kontaktu třikrát/pětkrát vypláchněte všechny dutiny jednorázovou injekční stříkačkou (minimální objem 5–10 ml).

Pro ruční odstraňování nečistot používejte pouze nylonové kartáče určené k tomuto účelu nebo čisté měkké hadříky bez žmolků, které používáte výhradně k tomuto účelu.

Nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Vezměte prosím na vědomí, že dezinfekční prostředky použité během předběžné úpravy zajišťují pouze osobní ochranu a nemohou nahradit dezinfekční postup, který bude použit později – po dokončení procesu čištění.

Zkontrolujte nástroje na viditelné nečistoty. V případě, že nečistoty přetrvávají (např. částice kostí nebo dentinu), postup opakujte. Nástroje se poté čistí ručně v ultrazvukové lázni nebo mechanicky v myčce a dezinfekčním přístroji.

Předčištění

Výrobky se vkládají do stejného čistícího/dezinfekčního prostředku, který se používá při hlavním čištění, a kartáčují se nylonovými kartáči, aby se zajistilo čištění obtížných povrchů, jako jsou vnitřní dutiny, lumény a otvory.

Tento postup se opakuje třikrát. Lumen (dutiny) by měly být třikrát propláchnuty pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 5 ml) a kanyly.

Nakonec se výrobky opláchnou vodou z vodovodu, aby se odstranily uvolněné nečistoty a mycí roztok.

Mechanické čištění a dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení

Vložte rozebrané výrobky do myčky a dezinfekčního automatu.

Specifikace pracího procesu je:

Fáze	Voda	Čistící prostředek	Teplota	Doba setrvání
Předpírka	10 l	-	nevytápěný	-
Hlavní praní	10,5 l	Neodisher MediClean forte (62ml)	55 °C	10 minut
Opláchněte	9,0 l	Neodisher Z (13 ml)	nevytápěný	-
Opláchněte	9,0 l ROW*	-	nevytápěný	-
Tepelná dezinfekce	9,5 l ŘADOVÝ	-	90–93 °C	5 minut
Schnout	-	-	99 °C	35 minut

* ROW - voda připravená reverzní osmózou

Spusťte program. Měl by se použít dezinfekční přístroj s certifikovaným programem (hodnota A0 > 3000 nebo – u starších zařízení – alespoň 5 minut při 90 °C).

Po skončení programu vyjměte produkty z dezinfekčního přístroje.

Výrobky zkontrolujte a v případě potřeby ihned po vyjmutí zabalte, poté je nechte na čistém místě důkladně uschnout.

Ruční čištění a dezinfekce v ultrazvukové lázni

Před zahájením ultrazvukového ošetření by měly být výrobky rozebrány a vloženy do vhodného dezinfekčního roztoku s aktivními čistícími vlastnostmi. Všechny povrchy a dutiny, lumény a otvory musí být v kontaktu s roztokem. Po ošetření by měly být výrobky opláchnuty vodou z vodovodu po dobu minimálně 3 minut a poté vyčištěny v ultrazvukové lázni.

Různé kovy by se neměly míchat ve stejném čistícím cyklu.

TRATE

Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných prostředků

Před umístěním produktů by měl být čisticí prostředek odplyněn po dobu 30 minut. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu, která je buď sterilní, nebo s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a endotoxinů.

Dezinfekční prostředek s aktivními čisticími vlastnostmi by měl být používán podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

Produkty se neumísťují přímo do ultrazvukové trubice, ale do kádinek, které jsou vloženy do misky.

Postup čištění by měl být nastaven podle pokynů výrobce ultrazvukové lázně.

Specifikace pracího procesu je:

Fáze	Nástroj	Čisticí prostředek	Koncentrace	Parametry
Hlavní praní	Ultrazvuková lázeň	Stammpur DR 8	2 %	30 minut, 40 °C
Oplachování	Manuál	Tekoucí voda (odstavec)	-	Důkladně opláchněte*
Schnout	Tlakový vzduch	-	-	Optické suché

*Oplachování znamená, že se produkty vyjmou z kádinky a alespoň třikrát důkladně opláchnou tekoucí vodou (kvalita ROW). Dutiny, lumeny a otvory se pětkrát opláchnou jednorázovou injekční stříkačkou (minimální objem 5 ml) a kanylou.

Po dokončení čisticího cyklu by měly být výrobky alespoň třikrát opláchnuty vodou. Závěrečný opláchnutí by se mělo provést destilovanou nebo deionizovanou vodou. Výrobky s lumeny by měly být třikrát opláchnuty na začátku a/nebo na konci doby kontaktu pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 5-10 ml) a kanyly.

Výrobky by měly být sušeny měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, a lumeny navíc stlačeným vzduchem.

Po odplynění ultrazvukové lázně se produkty umístí do ní tak, aby měly dostatek místa.

Po skončení programu vyjměte produkty z dezinfekčního přístroje.

Výrobky zkontrolujte a v případě potřeby ihned po vyjmutí zabalte, poté je nechte na čistém místě důkladně uschnout.

Inspekce

Zkontrolujte všechny nástroje během předběžné úpravy a po předběžném čištění (mechanickém nebo ručním) a dezinfekčních procesech, zda nevykazují korozi, poškození povrchu, odštěpky a kontaminaci, a poškozené nástroje vyřídíte:

- Je zařízení viditelně čisté,
- Je tam nějaká rez nebo koroze,
- Jsou břity tupé nebo opotřebované,
- Jsou kování deformovaná,
- Jsou nějaké části rozbité,
- Rozpadly se nějaké části?

Poškozené, zkorodované nebo opotřebované nástroje by neměly přijít do kontaktu s neporušenými nástroji, aby se zabránilo kontaktní korozi.

Nepřekračujte počet použití uvedený v návodu k použití daného produktu.

Obal

Pro sterilizaci se vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované produkty vkládají dle potřeby do sterilizačního bloku/misky nebo do autoklávovaných sáčků. Sterilizační blok/miska je zabalena do autoklávovaného sáčku.

Nástroje a sterilizační balíčky musí být chráněny před mechanickým poškozením.

Na každý sterilizační obal by měl být nalepen indikátorový proužek s datem sterilizace a datem expirace. To pomůže zjistit, zda a kdy byl produkt sterilizován.

Sterilizace

Produkty musí být sterilizovány v autoklávu při 132 °C v jednom standardním sterilizačním cyklu s dobou prodlevy 3 minuty, aby bylo dosaženo SAL 10⁻⁶.

Skladování

Před prvním použitím zařízení by měly být výrobky skladovány v originálním obalu při pokojové teplotě v bezprašném a suchém prostředí a mimo dosah přímého slunečního záření.

Následně by měly být produkty skladovány ve vhodných hygienicky udržovaných nádobách (chráněných před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací).

Po sterilizaci je nutné výrobky skladovat ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě, mimo dosah přímého slunečního záření. Dodržujte datum spotřeby uvedené na sterilizačním štítku.

Další informace k čištění, dezinfekci a sterilizaci sad nástrojů:

Chirurgické kazety musí být před použitím a mezi jednotlivými použitými vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných prostředků

Před sterilizací chirurgické kazety párou se ujistěte, že je odstraněn veškerý originální obal včetně ochranných fólií.

Chirurgická kazeta a celý její obsah musí být vyčištěny, dezinfikováni a sterilizováni bez ohledu na to, zda byly během operace použity všechny produkty.

V místě použití a před zahájením předčištění vyjměte nástroje z chirurgické kazety pomocí pinzety a použijte rukavice. Nevkládejte kontaminované nástroje do kazety s nepoužitými. Použité nástroje přeneste do předběžné úpravy do 2 hodin, předběžně je ošetřete, předčistěte, vyčistěte a dezinfikujte dle tohoto návodu.

Vyjměte nepoužívané nástroje z kazety a rozeberte kazetu na jednotlivé části: tělo a víko. Dodržujte pokyny pro předběžné čištění a ujistěte se, že chemikálie jsou kompatibilní s materiálem kazety. Veškeré viditelné nečistoty by měly být odstraněny kartáčováním měkkým kartáčem pod tekoucí vodou. Důkladně vyčistěte a opláchněte všechny lumény v kazetě. Dodržujte postupy „Předběžné čištění“ a „Mechanické čištění a dezinfekce v myčce-dezinfekčním přístroji“.

Oddělte kazetu a nástroje, vložte rozebranou kazetu do ultrazvukové lázně a postupujte podle pokynů v kapitole „Ruční čištění a dezinfekce v ultrazvukové lázni“.

Po umytí a úplném vysušení chirurgické kazety zkontrolujte její funkčnost – víko by se mělo hladce zavírat, laserem vypálené informace by neměly být opotřebované, neměly by být viditelné změny barvy ani samotného materiálu.

Pokud jsou vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované nástroje zcela suché, vložte je do kazety na určená místa (viz popisky na horní straně kazety).

Zavřete kazetu a ujistěte se, že je víko správně zavřené, zkontrolujte stabilitu nástrojů. Nástroje jsou správně vloženy, nikdo nevypadá, když je kazeta otočena dnem vzhůru. Zabalte do obalu vhodného pro sterilizaci párou. Řiďte se postupem „Balení“.

Během vkládání balených chirurgických kazet do sterilizátoru do obalů vhodných pro sáčky na parní sterilizaci se ujistěte, že se kazety nedotýkají stěn sterilizátoru, sterilizátor není přetížený, víko kazety držte vždy nahoře a nepokládejte kazetu na bok ani dolů na víko.

Spusťte a sledujte cyklus parního sterilizátoru, dodržujte postup sterilizace „Sterilizace“.

Po vysušení zkontrolujte obaly, zda neobsahují viditelnou vlhkost. Pokud je na povrchu viditelná vlhkost/voda nebo kondenzace v dutinách kazet, znovu je zabalte a sterilizujte s delší dobou schnutí. Vždy se ujistěte, že je kazeta zcela suchá.

Zajistěte splnění skladovacích podmínek podle postupu „Skladování“.

6. Vezměte prosím na vědomí

Z důvodu čitelnosti TRATE v textu nepoužívá TM ani ®. Toto neovlivňuje práva TRATE týkající se registrovaných ochranných známek.

Některé produkty nemusí být dostupné na všech trzích. Pro kontrolu dostupného sortimentu se prosím obraťte na svého místního zástupce TRATE.

7. Platnost

Po zveřejnění tohoto návodu k použití se všechny předchozí verze stávají neplatnými.

8. Likvidace

Společnost Safety likviduje potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako zdravotnický (klinický) odpad v souladu s místními pokyny pro zdravotní péči, národními a vládními předpisy nebo politikami.

Třídění, recyklace nebo likvidace obalových materiálů se musí řídit místními a vládními předpisy o obalech a obalovém odpadu, pokud je to relevantní.

V souladu se záručními a vratnými podmínkami mohou být zdravotnické prostředky společnosti TRATE AG, které byly za specifických podmínek zlikvidovány a které jsou vadné, zlomené nebo poškozené, po vyjmutí spolu s doprovodnou dokumentací vráceny společnosti TRATE AG v rámci postupu zpětné vazby. Potenciálně biologicky kontaminovaný produkt je společností TRATE AG určen jako vrácený produkt, který byl používán.

Použité přístroje, na které se vztahuje záruka a podmínky vrácení, vrácené společnosti TRATE AG, by měly být před odesláním uživatelem vyčištěny a dekontaminovány a příslušně označeny. Dekontaminace použitých přístrojů by měla být provedena v souladu s pokyny pro vrácení produktu.

9. Informace o výrobcí a jeho zplnomocněném zástupci



TRATE AG
Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com



TRATE UAB
Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (zástupce ES)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozce)
Telefon: + 370 617 000 66

10. Vysvětlení symbolů

K dispozici v *Pokyny pro Vysvětlení symbolů na štítech produktů ROOTT.*



Historie změn:

Verze	Datum	Změnit popis	Odpovědný
1	26. února 2013	Datum tisku	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17. 6. 2013	Přidány parametry pro přepracování	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Doplněny informace o čisticích prostředcích a bezpečnostních opatřeních a varováních při čištění	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24. 4. 2017	Symbol „Výrobce“ umístěný poblíž adresy výrobce	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18. února 2019	Číslo NB bylo změněno z 0086 na 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Byly přidány informace o zbytkových rizicích a varování před nežádoucími účinky	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	31. 1. 2020	Přidána varování pro nástrojový zásobník TRS jako výstupy ročního posouzení rizik	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25. 6. 2020	Přidané informace k souvisejícím dokumentům: Montáž a demontáž výrobků a Příklady kontroly vad	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31. 8. 2020	Doplněny informace k varováním, aby se zabránilo pádu sterilizačních misek, a o nutnosti kontrolovat absenci ostrých hran, které by se mohly objevit během životního cyklu sterilizační misky, aby se minimalizovalo riziko podráždění kůže zdravotníků.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25. 5. 2021	Název „zásobník nástrojů“ se změnil na „chirurgická kazeta“. Doplněny a upřesněny skupiny produktů, pro které se tento pokyn vztahuje. Přidány další informace o pokynech k čištění, dezinfekci a sterilizaci sad nástrojů; Přidané čisticí prostředky, které se nedoporučují pro nerezovou ocel, titanové výrobky a také pro plastové výrobky. Doplněno k symbolům: MD, UDI, Pozor, Sterilizace párou (132 °C), Nepoužívejte opakovaně, Nesterilizujte znovu, Datum výroby, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii, Dovozce, Zdravotní středisko nebo lékař a Datum.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	Přidány informace o likvidaci, změněn formát Přidány informace o kontrole návodu k použití konkrétních produktů ohledně doby použití. Přidáno číslo SRN pro výrobce	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	Adresa výrobce se změnila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švýcarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švýcarsko“.	V. Shulezhko D. Karpavicius

TRATE

Návod k čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních a opakovaně použitelných prostředků

13	27. 1. 2025	<p>Do oddílu 4. Požadavky na dezinfekční prostředky byly přidány informace týkající se validovaných roztoků pro mycí a dezinfekční přístroje a ultrazvukové lázně; Do oddílu 5. Postup byly přidány informace o detergentech používaných při ručním praní a máchání.</p> <p>Pokyny byly zkontrolovány a aktualizovány o následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oddíl 4: Do požadavků na dezinfekční prostředek byly přidány informace týkající se validovaných roztoků pro mycí a dezinfekční automaty a ultrazvukové lázně.- Oddíl 5: Do postupu byly přidány podrobnosti o čisticích prostředcích, které se mají používat během čištění a oplachování.- Informace týkající se parametru Úroveň 9 jako čísla programu pro hlavní praní v ultrazvukové lázni byla odstraněna.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revize 2025-03-21	Aktualizovaný formát adresy pro zástupce EU dle certifikátu a formuláře EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Aktualizovaný symbol zplnomocněného zástupce ze zástupce EC na zástupce EU	V. Shulezhko