

## 1. Περιγραφή

Το Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT είναι ένα σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα στηρίγματα, στηρίγματα επούλωσης, βίδες κάλυψης και στερέωσης, άλλα προσθετικά μέρη και χειρουργικά εργαλεία.

Αυτή η οδηγία ισχύει και προορίζεται για:

- μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές μιας χρήσης και
- επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία τα οποία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση για να διασφαλίζεται η σωστή προετοιμασία για την αποστείρωση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται και πωλούνται από την TRATE AG είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, εκτός εάν η ετικέτα τους περιέχει σαφείς πληροφορίες που περιγράφουν το αντίθετο.

Ωστόσο, κατά κανόνα, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του γιατρού που χρησιμοποιεί τις συσκευές να αποφασίσει εάν, ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση και την πιθανή φθορά των προϊόντων, μπορεί να επαναχρησιμοποιήσει τα προϊόντα και πόσο συχνά τα χρησιμοποιεί. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται πάντα η έγκαιρη απόρριψη των προϊόντων και η αντικατάστασή τους.

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την άψογη λειτουργία και απόδοση των προϊόντων σε συνδυασμό με το μέγιστο βαθμό ασφάλειας σε περίπτωση υπερβολικής χρήσης.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης από αυτές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες. Εάν αλλάξουν οι παράμετροι ή επιλεγούν διαφορετικοί κύκλοι από αυτούς που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, ο πελάτης θα πρέπει να το επικυρώσει εκ μέρους του.

Εφαρμόζονται οι ακόλουθες νομικές διατάξεις και οδηγίες:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

## Γενικές αρχές

Όλες οι οδοντιατρικές υπερκατασκευές και τα σχετικά χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από την TRATE AG παρέχονται σε μη στείρες συνθήκες και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Γκάμα προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες:

- Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία.
- Εργαλεία για τη διαδικασία εμφύτευσης.
- Εργαλεία για χειρολαβές;
- Χειρουργικές κασέτες;
- Ιατρικές συσκευές μιας χρήσης;
- Σχετικές υπερκατασκευές.

## 2. Προειδοποιήσεις

Πριν από τη χρήση της χειρουργικής κασέτας, αφαιρέστε τη μεμβράνη συσκευασίας από την κασέτα.

Λάβετε υπόψη ότι οι χειρουργικές κασέτες καθώς και οι οδοντιατρικές υπερκατασκευές και άλλα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι δεν θα ρίξετε/γρατσουνίσετε τις χειρουργικές κασέτες και αποφύγετε τους κραδασμούς για να προστατεύσετε την κασέτα και το περιεχόμενό της.

Ελέγχετε πάντα την απουσία αιχμηρών άκρων που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της χειρουργικής κασέτας, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάβρωσης του δέρματος των επαγγελματιών υγείας.

Η διαδικασία στιγμιαίας αποστείρωσης δεν είναι αποδεκτή. Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεϋδη ή οξείδιο του αιθυλενίου ή αποστείρωση με πλάσμα.

Κατά την αποστείρωση πολλών συσκευών, δεν πρέπει να υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο της συσκευής αποστείρωσης (τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή).

Η χρήση μη αποστειρωμένων, ακατάλληλα αποστειρωμένων ή κατεστραμμένων ιατρικών συσκευών μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις.

## **Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης που παράγονται από την TRATE AG και τα οποία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση δεν προορίζονται για επαναποστείρωση.

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή, κάτι που απαιτείται ιδιαίτερα για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων εργαλείων (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς, αποστείρωση μετά την αφαίρεση της συσκευασίας). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Η συχνή επεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις στα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές κατά τη χρήση (τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία αποτελούν εξαίρεση· βλ. παρακάτω). Επομένως, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με την κατάλληλη προσοχή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν μολυνθεί. Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλες οι ιατρικές συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται υπό καλές συνθήκες φωτισμού. Όλα τα μέρη των συσκευών θα πρέπει να ελέγχονται για ορατή βρωμιά ή/και διάβρωση.

Μην υπερβαίνετε τον αριθμό χρήσεων που προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν.

Τα μη σωστά καθαρισμένα, απολυμασμένα και αποστειρωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, ειδικά τα μη απορριπτόμενα κατεστραμμένα εργαλεία, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο σχηματισμού βιοφίλμ. Για να το αποφύγετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι ακολουθήθηκαν όλες οι οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Για την αποφυγή λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός πρέπει να είναι απαλλαγμένος από ουσίες.

Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία πέραν του πραγματικού κύκλου ζωής του προϊόντος, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν μολυνθεί.

Εκτελέστε την παρακολούθηση του αριθμού αναφοράς που αναγράφεται στην ετικέτα και στην ίδια τη συσκευή. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν εντοπιστεί κάποια διαφορά. Ο αριθμός REF στη συσκευή και στην ετικέτα πρέπει να είναι ο ίδιος.

Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από την επανεπεξεργασία. Οι πληροφορίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση των προϊόντων παρέχονται στις Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των προϊόντων.

### **3. Προφυλάξεις/Προφυλάξεις**

Η TRATE AG ορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που είναι κατάλληλες για τα τρυπάνια εμφυτευμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα τρυπάνια εμφυτευμάτων. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως οι μέθοδοι και η διάρκεια κάθε χρήσης, καθώς και ο χειρισμός μεταξύ των χρήσεων.

**Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν υπάρχουν ορατά αυτά τα ελαττώματα(βλ.: Παραδείγματα επιθεώρησης των ελαττωμάτων):**

- Διάβρωση, σκουριά.
- Αποχρωματισμός, ψήγμα.
- Οι επιφάνειες κοπής γίνονται αμβλείες, καταστρέφονται, αυξάνεται η ευαισθησία στη διάβρωση.
- Καταστροφή της επιφάνειας του υλικού, αφαίρεση του στρώματος οξειδίου αυξημένη ευαισθησία στη διάβρωση.
- Η ζημιά των εργαλείων, ειδικά των επιφανειών κοπής, αύξησε την ευαισθησία στη διάβρωση.

#### **Αιτίες ελαττωμάτων:**

- Ακατάλληλα ή/και λανθασμένα χρησιμοποιημένα καθαριστικά και απολυμαντικά, αλατούχο διάλυμα, βάρματα ιωδίου, ακατάλληλο νερό.
- Καθαρισμός με συρμάτινο μαλλί, χαλύβδινες βούρτσες.
- Επαφή μεταξύ οργάνων από διαφορετικά μεταλλικά υλικά.
- Υπερφόρτωση των οργάνων.
- Αμοιβαία επαφή των οργάνων.
- Ακαθαρσίες στον αποστειρωτή, π.χ. λόγω ήδη διαβρωμένων εργαλείων ή ακατάλληλης συντήρησης του αποστειρωτή.
- Ανεπαρκές στέγνωμα των εργαλείων.

#### **Η διάρκεια ζωής του προϊόντος θα διατηρηθεί και θα παραταθεί εάν:**

- Χρησιμοποιήστε κάθε εργαλείο μόνο για τον σκοπό που προορίζεται.
- Ποτέ μην αφήνετε τα χειρουργικά υπολείμματα (αίμα, εκκρίσεις, υπολείμματα ιστών) να στεγνώσουν πάνω σε ένα εργαλείο. Καθαρίστε το αμέσως μετά την επέμβαση.
- Καθαρίστε σχολαστικά τα υπολείμματα μόνο με μαλακές βούρτσες. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, καθαρίστε ιδιαίτερα καλά τις κοιλότητες.

## Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών

- Ποτέ μην απολυμαίνετε, καθαρίζετε (ακόμα και με υπερήχους) ή αποστειρώνετε εργαλεία κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά μαζί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που προορίζονται για το υλικό και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Ξεπλύνετε τα απολυμαντικά και τα καθαριστικά πολύ καλά με νερό.
- Ποτέ μην αφήνετε ή αποθηκεύετε τα εργαλεία υγρά ή βρεγμένα.

### 4. Απαιτήσεις

#### Για τη διαδικασία:

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση θα χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες για συσκευές και προϊόντα.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές (απολυμαντικό, αποστειρωτής) συντηρούνται τακτικά, ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα και τηρούνται οι επικυρωμένες παράμετροι κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου.

#### Για απολυμαντικά:

Όταν επιλέγετε ένα κατάλληλο καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι:

- ότι είναι γενικά κατάλληλα για τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση προϊόντων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι το καθαριστικό, όπου χρησιμοποιείται, είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς παραγωγή αφρού),
- το απορρυπαντικό απολύμανσης θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο (π.χ. VAH/DGHM ή FDA ή να έχει σήμανση CE) και να είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό,
- ότι οι χρησιμοποιούμενες χημικές ουσίες είναι συμβατές με τα προϊόντα.

Ιδανικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Τα συνδυασμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε περιπτώσεις όπου υπάρχει πολύ χαμηλός βαθμός μόλυνσης (χωρίς ορατή βρωμιά).

Είναι απαραίτητο να τηρούνται ανά πάσα στιγμή οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι επαφής που συνιστώνται από τον κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων.

Συνιστώμενα αλκαλικά διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Πλυντήριο-Απολυμαντικό:
  - Για καθαρισμό και απολύμανση, χρησιμοποιήστε το διάλυμα Neodisher MediClean forte.
  - Για να ξεπλύνετε και να εξουδετερώσετε αλκαλικά υπολείμματα, χρησιμοποιήστε το διάλυμα Neodisher Z.
- Υπερηχητικό μπάνιο:
  - Για καθαρισμό και απολύμανση, χρησιμοποιήστε διάλυμα Stammur DR 8.

Σημείωση! Μόνο τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί για χρήση σε πλυντήρια-απολυμαντικά και λουτρά υπερήχων. Η χρήση οποιωνδήποτε άλλων διαλυμάτων καθαρισμού ή απολύμανσης δεν έχει επικυρωθεί και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν είναι εγγυημένες. Οποιαδήποτε χρήση μη επικυρωμένων διαλυμάτων δεν εμπίπτει στην ευθύνη του κατασκευαστή.

Δεν συνιστάται η χρήση διαλυμάτων καθαρισμού που περιέχουν καθαριστικά ως εξής:

- Για προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα: χλώριο, οξαλικό οξύ, υπεροξειδίο του υδρογόνου. Η χρήση αυτών των ουσιών για προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό οπών και διάβρωση εξ επαφής.
- Για προϊόντα τιτανίου: χλώριο, οξειδωτικά οξέα (π.χ. νιτρικό οξύ, θειικό οξύ, οξαλικό οξύ), υπεροξειδίο του υδρογόνου.
- Για πλαστικά προϊόντα: οξειδωτικά οξέα.

#### Για εξοπλισμό:

Όταν επιλέγετε ένα πλυντήριο-απολυμαντικό, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι:

- ότι η αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού έχει πιστοποιηθεί (π.χ. έχει λάβει άδεια από την DGHM ή τον FDA ή φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883),
- χρησιμοποιείται πρόγραμμα που έχει πιστοποιηθεί για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 3000 ή – όσον αφορά παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C) (η χημική απολύμανση ενέχει τον κίνδυνο να παραμείνουν υπολείμματα απολυμαντικού στο όργανο),
- ότι το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα είναι κατάλληλο για τα προϊόντα και διαθέτει επαρκή αριθμό κύκλων ξεβγάλματος,

## **Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών**

- ότι ο αέρας που χρησιμοποιείται για την ξήρανση φιλτράρεται και ότι το απολυμαντικό συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.

Όταν επιλέγετε ένα κατάλληλο σύστημα καθαρισμού, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι:

- ότι είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό προϊόντων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι, επιπλέον, – Όταν δεν χρησιμοποιείται θερμικό απολυμαντικό, π.χ. VAH/DGHM ή FDA ή να έχει σήμανση CE) και ότι είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό),
- Το απορρυπαντικό πρέπει να είναι συμβατό με τα προϊόντα.
- Είναι απαραίτητο να τηρούνται πάντα οι συγκεντρώσεις που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού παράγοντα (εάν απαιτείται).

### **Για υλικά συσκευασίας**

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (π.χ. σακούλες σε αυτόκλειστο κλίβανο) και οι αποστειρωμένοι φραγμοί πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που ορίζονται στο πρότυπο ISO 11607.

### **Για αποστειρωτή ατμού**

Όταν επιλέγετε έναν αποστειρωτή ατμού, θα πρέπει να βεβαιωθείτε για τα εξής:

- Ο αποστειρωτής ατμού φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060 ή/και EN 285.
- Επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και αξιολόγηση απόδοσης (PQ) για συγκεκριμένο προϊόν).

## **5. Διαδικασία**

### **Αρχές**

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος (απολυμαντικό) για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η χειροκίνητη μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη μηχανική μέθοδος, λόγω της σαφώς χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας. Αυτό ισχύει και κατά τη χρήση λουτρού υπερήχων.

Εκτελέστε προεπεξεργασία τόσο σε χειροκίνητο όσο και σε μηχανικό καθαρισμό!

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προστατευτικά ρούχα κατά τον καθαρισμό μολυσμένων εργαλείων. Να φοράτε πάντα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου, γάντια κ.λπ. για την ασφάλειά σας κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων.

### **Προεπεξεργασία**

Οι λειαντικές ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται από τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση (εντός δύο ωρών το πολύ).

Οι συσκευές βυθίζονται σε καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο ή σε συνδυασμένο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε τρεχούμενο νερό ή απολυμαντικό διάλυμα. Το απολυμαντικό δεν πρέπει να περιέχει αλδεΐδες (οι οποίες θα μπορούσαν να προσκολλήσουν υπολείμματα αίματος στην επιφάνεια του οργάνου), θα πρέπει να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά του. Θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των προϊόντων και συμβατό με τα προϊόντα.

Όσον αφορά τα προϊόντα με κοιλότητες: ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες τρεις/πέντε φορές στην αρχή ή/και στο τέλος του χρόνου επαφής χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 5-10 ml).

Για την χειροκίνητη αφαίρεση ακαθαρσιών, χρησιμοποιείτε μόνο νάιλον βούρτσες που προορίζονται για τον σκοπό αυτό ή καθαρίζετε μαλακά πανιά χωρίς χνούδι που χρησιμοποιείτε μόνο για αυτόν τον σκοπό.

Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλωμαλλο.

Λάβετε υπόψη ότι τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται κατά την προεπεξεργασία διασφαλίζουν μόνο την ατομική προστασία και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη διαδικασία απολύμανσης που θα χρησιμοποιηθεί αργότερα - μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού.

Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες (π.χ. σωματίδια οστού ή οδοντίνης), επαναλάβετε τη διαδικασία. Στη συνέχεια, οι συσκευές καθαρίζονται χειροκίνητα στο λουτρό υπερήχων ή μηχανικά στο πλυντήριο-απολυμαντικό.

### **Προκαθαρισμός**

Τα προϊόντα τοποθετούνται στο ίδιο απορρυπαντικό/απολυμαντικό που χρησιμοποιείται στον κύριο καθαρισμό και βουρτσίζονται με νάιλον βούρτσες για να εξασφαλιστεί ο καθαρισμός δύσκολων επιφανειών όπως εσωτερικές κοιλότητες, αυλοί και ανοίγματα.

Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται τρεις φορές. Οι κοιλότητες πρέπει να ξεπλένονται τρεις φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστο όγκο 5 ml) και κάνουλα.

## Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών

Τέλος, τα προϊόντα ξεπλένονται με νερό βρύσης για την απομάκρυνση των αποκολλημένων ρύπων και του διαλύματος πλύσης.

### Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση σε πλυντήριο-απολυμαντικό

Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα στο πλυντήριο-απολυμαντικό.

Οι προδιαγραφές της διαδικασίας πλύσης είναι:

Στάδιο	Νερό	Απορρυπαντικό	Θερμοκρασία	Χρόνος παραμονής
Πρόπλυση	10 λίτρα	-	αθέρμαντος	-
Κύρια πλύση	10,5 λίτρα	Neodisher MediClean forte (62ml)	55°C	10 λεπτά
Ξέπλυμα	9,0 λίτρα	Neodisher Z (13 ml)	αθέρμαντος	-
Ξέπλυμα	9,0 λίτρα ΣΕΙΡΑ*	-	αθέρμαντος	-
Θερμική απολύμανση	9,5 λίτρα ΣΕΙΡΑ	-	90-93°C	5 λεπτά
Ξηρός	-	-	99°C	35 λεπτά

\* ROW - νερό αντίστροφης όσμωσης

Ξεκινήστε το πρόγραμμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται απολυμαντικό με πιστοποιημένο πρόγραμμα (τιμή A0 > 3000 ή – όσον αφορά παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C).

Αφαιρέστε τα προϊόντα από τον απολυμαντή αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα.

Ελέγξτε και τυλίξτε τα προϊόντα αμέσως μετά την αφαίρεση, εάν είναι δυνατόν, και αφού τα στεγνώσετε εντελώς σε ένα καθαρό μέρος.

### Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση σε υπερηχητικό λουτρό

Πριν από την έναρξη της υπερηχητικής επεξεργασίας, τα προϊόντα θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται και να τοποθετούνται σε κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα με ενεργές καθαριστικές ιδιότητες. Όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες, οι αυλοί και τα ανοίγματα πρέπει να έρχονται σε επαφή με το διάλυμα. Μετά την επεξεργασία, τα προϊόντα θα πρέπει να ξεπλένονται με νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά και στη συνέχεια να καθαρίζονται στο λουτρό υπερήχων.

Δεν πρέπει να αναμειγνύονται ανόμοια μέταλλα στον ίδιο κύκλο καθαρισμού.

Πριν από την τοποθέτηση των προϊόντων, το απορρυπαντικό θα πρέπει να απαερωθεί για 30 λεπτά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο φρέσκα διαλύματα και νερό που είναι είτε αποστειρωμένο είτε έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια και ενδοζίνες.

Το απολυμαντικό με ενεργές καθαριστικές ιδιότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Τα προϊόντα δεν τοποθετούνται απευθείας στον υπερηχητικό σωλήνα, αλλά σε ποτήρια ζέσεως που είναι τοποθετημένα στο δίσκο.

Η διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του λουτρού υπερήχων.

Οι προδιαγραφές της διαδικασίας πλύσης είναι:

Στάδιο	Όργανο	Απορρυπαντικό	Συγκέντρωση	Παράμετροι
Κύρια πλύση	Υπερηχητικό λουτρό	Stammpur DR 8	2%	30 λεπτά, 40°C
Πλύση*	Εγχειρίδιο	(Γραμμή τρεχούμενου νερού)	-	Ξεπλύνετε καλά*
Ξηρός	Πεπιεσμένος αέρας	-	-	Οπτικό Ξηρό

\*Ξέπλυμα σημαίνει ότι τα προϊόντα αφαιρούνται από το ποτήρι ζέσεως και ξεπλένονται σχολαστικά τουλάχιστον τρεις φορές με τρεχούμενο νερό (ποιότητα ROW). Οι κοιλότητες, οι αυλοί και τα ανοίγματα ξεπλένονται πέντε φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 5 ml) και κάνουλα.

Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού, τα προϊόντα θα πρέπει να ξεπλένονται με νερό τουλάχιστον τρεις φορές. Το τελικό ξέπλυμα θα πρέπει να γίνεται με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Τα προϊόντα με αυλό θα πρέπει να ξεπλένονται τρεις φορές στην αρχή ή/και στο τέλος του χρόνου επαφής χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 5-10 ml) και κάνουλα.

Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώνουν με μαλακό πανί που δεν αφήνει χνουδί, και επιπλέον με πεπιεσμένο αέρα.

Μετά την απαέρωση, τα προϊόντα του υπερηχητικού λουτρού τοποθετούνται σε αυτό με τρόπο ώστε να υπάρχει άφθονος χώρος.

Αφαιρέστε τα προϊόντα από τον απολυμαντή αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα.

Ελέγξτε και τυλίξτε τα προϊόντα αμέσως μετά την αφαίρεση, εάν είναι δυνατόν, και αφού τα στεγνώσετε εντελώς σε ένα καθαρό μέρος.

## Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών

### Επιθεώρηση

Ελέγξτε όλες τις συσκευές κατά την προεπεξεργασία και μετά τον προκαθαρισμό, τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης (μηχανικού ή χειροκίνητου) για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, ρωγμές και μόλυνση και διαχωρίστε τα κατεστραμμένα εργαλεία:

- Είναι η συσκευή ορατά καθαρή;
- Υπάρχει σκουριά ή διάβρωση;
- Είναι οι κοπτικές ακμές θαμπές ή φθαρμένες;
- Είναι τα εξαρτήματα παραμορφωμένα;
- Είναι σπασμένα κάποια εξαρτήματα,
- Έχουν διαλυθεί κάποια εξαρτήματα.

Οι κατεστραμμένες, διαβρωμένες ή φθαρμένες συσκευές δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άθικτα όργανα για να αποφευχθεί η διάβρωση λόγω επαφής.

Μην υπερβαίνετε τον αριθμό χρήσεων που προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος.

### Συσκευασία

Για την αποστείρωση, τα καθαρισμένα, απολυμασμένα και επιθεωρημένα προϊόντα τοποθετούνται, όπου χρειάζεται, σε δίσκο αποστείρωσης/μπλοκ φρεζών ή σε σακούλες αποστείρωσης σε αυτόκλειστο κλίβανο. Το μπλοκ φρεζών/δίσκος αποστείρωσης τυλίγεται σε σακούλα αποστείρωσης.

Τα εργαλεία και οι συσκευασίες αποστείρωσης πρέπει να προστατεύονται από μηχανικές βλάβες.

Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης θα πρέπει να τοποθετείται μια ενδεικτική ταινία με την ημερομηνία αποστείρωσης και την ημερομηνία λήξης. Αυτό θα βοηθήσει στην υπόδειξη εάν και τότε το προϊόν αποστειρώθηκε.

### Αποστείρωση

Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται στον αυτόκλειστο κλίβανο στους 132 °C σε έναν τυπικό κύκλο αποστείρωσης με χρόνο παραμονής 3 λεπτών για να επιτευχθεί SAL 10<sup>-6</sup>.

### Αποθήκευση

Πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρές και χωρίς σκόνη συνθήκες και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως.

Στη συνέχεια, τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλα, υγιεινά συντηρημένα δοχεία (προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και επαναμόλυνση).

Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία αποστείρωσης σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Ακολουθήστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα αποστείρωσης.

### Πρόσθετες πληροφορίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση σετ εργαλείων:

Οι χειρουργικές κασέτες πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση και μεταξύ κάθε χρήσης.

Πριν από την επεξεργασία αποστείρωσης με ατμό της χειρουργικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλες τις αρχικές συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών μεμβρανών.

Η χειρουργική κασέτα και ολόκληρο το περιεχόμενό της πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται ανεξάρτητα από το εάν χρησιμοποιήθηκαν όλα τα προϊόντα κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Στο σημείο χρήσης και πριν από τη διαδικασία προκαθαρισμού, αφαιρέστε τα εργαλεία από την χειρουργική κασέτα με λαβίδα και φορέστε γάντια. Μην τοποθετείτε μολυσμένα προϊόντα στην κασέτα μαζί με τα αχρησιμοποιήτα. Μεταφέρετε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία στο προεπεξεργασία εντός 2 ωρών, προεπεξεργαστείτε, προκαθαρίστε, καθαρίστε και απολυμάνετε σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

Αφαιρέστε τα αχρησιμοποιήτα εργαλεία από την κασέτα, αποσυναρμολογήστε την κασέτα στα ξεχωριστά μέρη: σώμα και καπάκι. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη διαδικασία προκαθαρισμού και βεβαιωθείτε ότι τα χημικά είναι συμβατά με το υλικό της κασέτας. Όλες οι ορατές βρωμιές πρέπει να αφαιρούνται βουρτσίζοντας με μια μαλακή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό. Καθαρίστε και ξεπλύνετε καλά όλους τους αυλούς στην κασέτα. Ακολουθήστε τις διαδικασίες «Προκαθαρισμός» και «Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση στο πλυντήριο-απολυμαντικό».

Διαχωρίστε την κασέτα και τα εργαλεία, τοποθετήστε την αποσυναρμολογημένη κασέτα σε λουτρό υπερήχων και ακολουθήστε τις οδηγίες της διαδικασίας σύμφωνα με την παράγραφο «Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση σε λουτρό υπερήχων».

Αφού πλυθεί και στεγνώσει πλήρως η χειρουργική κασέτα, ελέγξτε τη λειτουργικότητά της - το καπάκι πρέπει να κλείνει ομαλά, οι πληροφορίες που έχουν γραφτεί με λείζερ δεν πρέπει να είναι φθαρμένες, δεν πρέπει να υπάρχουν ορατές αλλαγές στο χρώμα ή στο ίδιο το υλικό.

Εάν τα καθαρισμένα, απολυμασμένα και επιθεωρημένα εργαλεία είναι εντελώς στεγνά, τοποθετήστε τα στην κασέτα στα προβλεπόμενα σημεία (δείτε τους τίτλους στο πάνω μέρος της κασέτας).

## Οδηγίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων και επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών

Κλείστε την κασέτα και βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι σωστά κλεισμένο, ελέγξτε τη σταθερότητα των εργαλείων. Τα εργαλεία έχουν τοποθετηθεί σωστά, δεν πέφτει κανένα έξω όταν η κασέτα αναποδογυρίζεται. Συσκευάστε την σε συσκευασία κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Ακολουθήστε τη διαδικασία «Συσκευασία».

Κατά τη φόρτωση στον αποστειρωτή των συσκευασμένων χειρουργικών κασετών σε συσκευασίες κατάλληλες για σακούλες αποστείρωσης με ατμό, βεβαιωθείτε ότι η κασέτα δεν αγγίζει τα τοιχώματα του αποστειρωτή, ότι ο αποστειρωτής δεν είναι υπερφορτωμένος, ότι το καπάκι της κασέτας είναι πάντα προς τα πάνω και ότι δεν τοποθετείτε την κασέτα στο πλάι ή προς τα κάτω πάνω στο καπάκι.

Εκτελέστε και παρακολουθήστε τον κύκλο του αποστειρωτή ατμού, ακολουθώντας τη διαδικασία αποστείρωσης «Αποστείρωση».

Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τις συσκευασίες για ορατή υγρασία. Εάν η υγρασία/νερό είναι ορατή στην επιφάνεια ή συμπυκνώματα στις κοιλότητες των κασετών, επανασυσκευάστε και αποστειρώστε ξανά χρησιμοποιώντας μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος. Να βεβαιώνετε πάντα ότι η κασέτα έχει στεγνώσει εντελώς.

Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι συνθήκες αποθήκευσης σύμφωνα με τη διαδικασία «Αποθήκευση».

### 6. Παρακαλώ σημειώστε

Για λόγους ευανάγνωστου, η TRATE δεν χρησιμοποιεί ™ ή ® στο κείμενο. Αυτό δεν επηρεάζει τα δικαιώματα της TRATE όσον αφορά τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα.

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TRATE για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα γκάμα προϊόντων.

### 7. Ισχύς

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

### 8. Απόρριψη

Η ασφάλεια απορρίπτει δυνητικά μολυσμένες ή μη χρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές ως απόβλητα υγειονομικής περιθαλψής (κλινικά) σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες υγειονομικής περιθαλψής, τη νομοθεσία ή την πολιτική της χώρας και της κυβέρνησης.

Ο διαχωρισμός, η ανακύκλωση ή η απόρριψη των υλικών συσκευασίας θα πρέπει να ακολουθεί την τοπική νομοθεσία περί συσκευασιών και απορριμμάτων συσκευασίας, όπου εφαρμόζεται.

Σύμφωνα με την πολιτική εγγύησης και επιστροφών, οι απορριφθείσες ιατρικές συσκευές TRATE AG υπό καθορισμένες συνθήκες, οι οποίες παρουσιάζουν βλάβη, σπάσιμο ή ζημιά, μετά την αφαίρεσή τους, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, μπορούν να επιστραφούν στην TRATE AG βάσει διαδικασίας ανατροφοδότησης. Ως δυνητικά βιολογικά μολυσμένο προϊόν για την TRATE AG ορίζεται ένα επιστραφέν προϊόν που βρισκόταν σε χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές που καλύπτονται από την εγγύηση και την πολιτική επιστροφών, οι οποίες επιστρέφονται σε μια TRATE AG, θα πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί από τον χρήστη πριν από την αποστολή και να έχουν επισημανθεί με την ένδειξη αυτή. Η απολύμανση των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντος.

### 9. Πληροφορίες κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου



#### 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 (Εκπρόσωπος της ΕΕ)  
SRN: LT-IM-000012544 (εισαγωγέας)  
Τηλέφωνο: + 370 617 000 66

## 10. Εξήγηση συμβόλων

Διαθέσιμο σε Οδηγίες για Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα των προϊόντων ROOTT.

# CE 2797

### Ιστορικό αλλαγών:

Έκδ.	Ημερομηνία	Αλλαγή περιγραφής	Υπεύθυνος
1	26-02-2013	Ημερομηνία εκτύπωσης	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Προστέθηκαν παράμετροι επανεπεξεργασίας	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Προστέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τα απορρυπαντικά και τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις καθαρισμού	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24-04-2017	Σύμβολο «Κατασκευαστής» τοποθετημένο κοντά στη διεύθυνση του κατασκευαστή	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Ο αριθμός NB άλλαξε από 0086 σε 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Προστέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις προειδοποιήσεις για παρενέργειες	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2020-01-31	Προστέθηκαν προειδοποιήσεις για τον δίσκο οργάνων TRS ως αποτελέσματα της ετήσιας αξιολόγησης κινδύνου	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25-06-2020	Προστέθηκαν πληροφορίες στα σχετικά έγγραφα: Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των προϊόντων και Παραδείγματα επιθεώρησης των ελαττωμάτων	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	2020-08-31	Προστέθηκαν πληροφορίες στις προειδοποιήσεις για την αποφυγή πτώσης των δίσκων και η ανάγκη ελέγχου της απουσίας αιχμηρών άκρων που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του δίσκου αποστείρωσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάρρηξης του δέρματος των επαγγελματιών υγείας.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25-05-2021	Ο τίτλος «δίσκος εργαλείων» άλλαξε σε «χειρουργική κασέτα». Προστέθηκαν και διευκρινίστηκαν οι ομάδες προϊόντων για τις οποίες εφαρμόζεται αυτή η οδηγία. Προστέθηκαν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για σερτ οργάνων. Προστέθηκαν καθαριστικά που δεν συνιστώνται για ανοξείδωτο χάλυβα, προϊόντα πιτανίου και πλαστικά προϊόντα. Προστέθηκε στα σύμβολα: MD, UDI, Προσοχή, Αποστείρωση με ατμό (132°C), Μην το επαναχρησιμοποιείτε, Μην το επανααποστειρώνετε, Ημερομηνία κατασκευής, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση, Εισαγωγέας, Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός και Ημερομηνία.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	Προστέθηκαν πληροφορίες απόρριψης, άλλαξε η μορφή Προστέθηκαν πληροφορίες για τον έλεγχο των οδηγιών χρήσης συγκεκριμένων προϊόντων σχετικά με τους χρόνους χρήσης. Προστέθηκε αριθμός SRN για τον κατασκευαστή	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	Η διεύθυνση του κατασκευαστή άλλαξε από «Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland» σε «Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland».	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27-01-2025	Στην ενότητα 4. Απαιτήσεις για τα απολυμαντικά έχουν προστεθεί πληροφορίες σχετικά με επικυρωμένα διαλύματα για πλυντήρια - απολυμαντικά και λουτρό υπερήχων. Στην ενότητα 5. Προστέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τα απορρυπαντικά που θα χρησιμοποιούνται για τα βήματα πλύσης και ξεβγάλματος για άνδρες.  Οι οδηγίες έχουν αναθεωρηθεί και ενημερωθεί με τις ακόλουθες πληροφορίες: - Ενότητα 4: Στις απαιτήσεις απολυμαντικού έχουν προστεθεί πληροφορίες σχετικά με επικυρωμένα διαλύματα για πλυντήρια-απολυμαντικά και λουτρό υπερήχων. - Ενότητα 5: Στη διαδικασία έχουν προστεθεί λεπτομέρειες σχετικά με τα απορρυπαντικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια των βημάτων καθαρισμού και ξεβγάλματος. - Οι πληροφορίες σχετικά με την παράμετρο Επίπεδο 9 ως αριθμό προγράμματος για την κύρια πλύση στο λουτρό υπερήχων έχουν αφαιρεθεί.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Αναθεώρηση 21-03-2025	Ενημερωμένη μορφή διεύθυνσης για το EU REP σύμφωνα με το πιστοποιητικό και την EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Ενημερωμένο σύμβολο εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου από εκπρόσωπο EC σε εκπρόσωπο EU	V. Shulezhko