

1. Leírás

A ROOTT fogászati implantátum rendszer egy endoszteális fogászati implantátumokból álló rendszer, amelyhez hozzá tartozó felépítmények, gyógyulási felépítmények, fedő- és rögzítőcsavarok, egyéb protetikai alkatrészek és sebészeti eszközök tartoznak.

Ez az utasítás érvényes és a következőkre vonatkozik:

- a) egyszer használatos, nem steril orvostechnikai eszközök és
- b) újrafelhasználható eszközök, amelyeket használat előtt sterilizálni kell a sterilizálásra való megfelelő előkészítés biztosítása érdekében.

A TRATE AG által gyártott és forgalmazott orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatók, kivéve, ha a címkéjükön kifejezetten ettől eltérő információ szerepel.

Általános szabályként azonban kizárólag az eszközöket használó orvos felelőssége eldönteni, hogy az adott esettől és a termékek esetleges elhasználódásától függően újra felhasználhatja-e a termékeket, és ha igen, milyen gyakran. Kétség esetén mindig tanácsos a termékeket idő előtt kidobni és kicserélni.

A gyártó nem tudja garantálni a termékek hibátlan működését és teljesítményét a maximális biztonsággal kombinálva, ha a termékeket túlzottan használják.

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen utasításban leírtaktól eltérő sterilizálási módszerek használatáért. Ha a paraméterek megváltoznak, vagy a jelen utasításban leírtaktól eltérő ciklusokat választanak ki, a vevőnek kell azt a nevében érvényesítenie.

A következő jogszabályokat és irányelveket alkalmazzák:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet
- ISO 17664 szabvány
- ISO 15883 szabvány
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665 szabvány
- ISO 15223-1.

Általános elvek

A TRATE AG által gyártott összes fogászati felépítményt és kapcsolódó sebészeti eszközt nem steril körülmények között szállítjuk, és használat előtt sterilizálni kell.

A következő termékek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó eljárást alkalmazzák ezen utasítás szerint:

- Újrafelhasználható sebészeti eszközök;
- Eszközök a beültetési eljáráshoz;
- Kézidarabok Hoz való eszközök;
- Sebészeti kazetták;
- Egyszer használatos orvostechnikai eszközök;
- Kapcsolódó felépítmények.

2. Figyelmeztetések

A sebészeti kazetta használata előtt kérjük, távolítsa el a csomagoló fóliát a kazettáról.

Ne feledje, hogy a sebészeti kazettákat, valamint a fogászati felépítményeket és egyéb sebészeti eszközöket használat előtt sterilizálni kell.

Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le/karcolja meg a sebészeti kazettákat, és kerülje az ütések a kazetta és tartalmának védelme érdekében.

Mindig ellenőrizze az éles szélek hiányát, amelyek a sebészeti kazetta élettartama alatt előfordulhatnak, hogy minimalizálja az egészségügyi szakemberek bőr sérülésének kockázatát.

A gyors sterilizálási eljárás nem megengedett. Továbbá ne alkalmazzon forró levegős sterilizálást, sugársterilizálást, formaldehiddel vagy etilén-oxiddal történő sterilizálást, illetve plazmasterilizálást.

Több eszköz sterilizálása esetén a sterilizáló készülék maximális terhelését tilos túllépni (tartsa be a gyártó utasításait).

A nem sterilizált, nem megfelelően sterilizált vagy sérült orvostechnikai eszközök használata fertőzéseket okozhat.

A TRATE AG által gyártott, egyszer használatos orvostechnikai eszközök, amelyeket használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, nem sterilizálhatók újra.

Minden újrafelhasználható eszközt minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, ez különösen a nem steril eszközök kiszállítása utáni első használatkor szükséges (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

csomagolás eltávolítása után, sterilizálás a csomagolás eltávolítása után). Az újrafelhasználható eszközök hatékony sterilizálásának elengedhetetlen feltétele a hatékony tisztítás és fertőtlenítés.

A gyakori feldolgozásnak kisebb hatása van a műszerekre. A termék élettartamának végét általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg (kivételt képeznek az újrafelhasználható műszerek; lásd alább). Ezért a műszerek megfelelő gondossággal újrafelhasználhatók, feltéve, hogy sértetlenek és nem szennyezettek. Sterilizálás előtt minden orvostechnikai eszközt jó fényviszonyok mellett meg kell vizsgálni. Az eszközök minden részét ellenőrizni kell látható szennyeződések és/vagy korrózió szempontjából.

Ne lépje túl az adott termék használati utasításában megadott használatok számát.

A nem megfelelően tisztított, fertőtlenített és sterilizált, újrafelhasználható eszközök, különösen a nem kidobott, sérült eszközök, növelhetik a biofilm képződés kockázatát. Ennek elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a jelen használati utasításban foglalt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasításokat teljes mértékben betartotta.

A foltok és a korrózió elkerülése érdekében a gőznek anyag mentesnek kell lennie.

Ne használja a műszereket a termék tényleges élettartamán túl, ne használjon sérült és/vagy szennyezett műszereket.

Végezze el a címkén és magán az eszközön feltüntetett referenciaszám nyomon követését. Ne használja a terméket, ha eltérést észlel. Az eszközön és a címkén található referenciaszámnak meg kell egyeznie.

A termékeket újrafeldolgozás előtt szét kell szerelni. A termékek összeszerelésével és összeszerelésével kapcsolatos információk a termékek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasításokban található.

3. Figyelmeztetések/Óvintézkedések

A TRATE AG határozza meg az implantátum fűrók maximális felhasználási lehetőségeit. További információkért lásd az implantátumfűrók használati utasítását. Az újrafelhasználható eszközök élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módját és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést.

A termékeket nem szabad használni, ha ezek a hibák láthatók rajtuk.(lásd: Hibák vizsgálatának példái):

- Korrózió, rozsdásodás;
- Gödrösödés, elszíneződés;
- A vágófelületek tompává válnak, megsérülnek, fokozottan hajlamosak a korrózióra;
- Az anyag felületének roncsolódása, az oxidréteg eltávolítása fokozott korrózió érzékenységet eredményez;
- A műszerek, különösen a vágófelületek sérülése fokozza a korrózióval szembeni érzékenységet.

A hibák okai:

- Nem megfelelő és/vagy helytelenül használt tisztító- és fertőtlenítőszer, sóoldat, jódtinktúrák, nem megfelelő víz;
- Tisztítás acélgyapjával, acél kefékkel;
- Különböző fémes anyagokból készült eszközök érintkezése;
- A műszerek túlterhelése;
- A műszerek kölcsönös érintkezése;
- Szennyeződések a sterilizálóban, pl. már korrodált eszközök vagy a sterilizáló nem megfelelő karbantartása miatt;
- A műszerek nem megfelelő szárítása.

A termék élettartama megőrződik és meghosszabbodik, ha:

- Minden eszközt csak a rendeltetésének megfelelően használjon.
- Soha ne hagyjuk, hogy a műtéti maradványok (vér, váladék, szövetmaradványok) a műszeren megszáradjanak; a műtét után azonnal tisztítsuk meg.
- Alaposan tisztítsa meg a lerakódásokat, kizárólag puha kefékkel. Szerelje szét a műszereket, különösen alaposan tisztítsa meg az üregeket.
- Soha ne fertőtlenítse, tisztítsa (még ultrahanggal sem) vagy sterilizálja együtt a különböző anyagokból készült eszközöket.
- Kizárólag az anyaghoz illő tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, és kövesse a gyártók használati utasításait.
- A fertőtlenítő- és tisztítószereket alaposan öblítse le vízzel.
- Soha ne tárolja és ne hagyja nedvesen vagy nedvesen a műszereket.

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

4. Követelmények

A folyamathoz:

Kizárólag megfelelően eszköz- és termékspecifikusan validált eljárásokat alkalmazunk tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra.

A használt eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló) rendszeresen karbantartják, rendszeres időközönként ellenőrzik, és minden ciklus során betartják a validált paramétereket.

Fertőtlenítőszeres esetén:

A megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor a következőkre kell ügyelni:

- hogy általánosságban alkalmasak fémből és műanyagból készült termékek tisztítására és/vagy fertőtlenítésére,
- hogy a tisztítószer, amennyiben használják, alkalmas-e ultrahangos tisztításra (nem képződik hab),
- a fertőtlenítő tisztítószernek tanúsítvánnyal kell rendelkeznie (pl. VAH/DGHM vagy FDA által, vagy CE-jelöléssel kell rendelkeznie), és kompatibilisnek kell lennie a használt tisztítószerrel,
- hogy a felhasznált vegyszerek kompatibilisek-e a termékekkel.

Ideális esetben nem szabad kombinált tisztító- és fertőtlenítő szereket használni. A kombinált tisztító- és fertőtlenítőszeres csak nagyon alacsony szennyeződési fokú (nincs látható szennyeződés) esetekben alkalmazhatók.

Rendkívül fontos, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszeres gyártója által ajánlott koncentrációkat és érintkezési időket mindig betartsák.

Ajánlott lúgos tisztító- és fertőtlenítő oldatok:

- Mosó-fertőtlenítő:
 - Tisztításhoz és fertőtlenítéshez használja a Neodisher MediClean forte oldatot.
 - Az lúgos maradványok öblítéséhez és semlegesítéséhez használja a Neodisher Z oldatot.
- Ultrahangos fürdő:
 - Tisztításhoz és fertőtlenítéshez használja a Stampur DR 8 oldatot.

Megjegyzés! Kizárólag a fent felsorolt tisztító- és fertőtlenítő oldatok validáltak mosó-fertőtlenítő automatákban és ultrahangos fürdőkben való használatra. Más tisztító- vagy fertőtlenítő oldatok használata nem validált, és biztonságosságuk, valamint hatékonyságuk nem garantált. A nem validált oldatok használata kívül esik a gyártó felelősségi körén.

Nem ajánlott olyan tisztítószereket tartalmazó oldatok használata, mint az alábbi:

- Rozsdamentes acél termékekhez: klór, oxálsav, hidrogén-peroxid. Ezen anyagok rozsdamentes acéltermékekhez való használata lyukkorrozíót és kontakt korrozíót okozhat.
- Titán Termékekhez: klór, oxidáló savak (pl. salétromsav, kénsav, oxálsav), hidrogén-peroxid.
- Műanyag termékek esetében: oxidáló savak.

Felszereléshez:

Mosó-fertőtlenítő gép kiválasztásakor a következőkre kell ügyelni:

- hogy a fertőtlenítő hatékonysága tanúsított (pl. a DGHM vagy az FDA engedélyezte, vagy rendelkezik az ISO 15883 szabvány szerinti CE-jelöléssel),
- olyan programot használnak, amely termikus fertőtlenítésre tanúsított (A0-érték > 3000 vagy – régebbi készülékek esetén – legalább 5 perc 90 °C-on) (a kémiai fertőtlenítés során fennáll a veszélye annak, hogy fertőtlenítőszer-maradványok maradnak a műszeren),
- hogy a használt program alkalmas-e a termékekhez, és elegendő számú öblítési ciklussal rendelkezik,
- hogy a szárításhoz használt levegő szűrt, és hogy a fertőtlenítőt rendszeresen karbantartják és ellenőrzik.

A megfelelő tisztító rendszer kiválasztásakor a következőkre kell ügyelni:

- hogy általában alkalmas fémből és műanyagból készült termékek tisztítására,
- hogy továbbá – ha nem használnak termikus fertőtlenítőt (pl. VAH/DGHM vagy FDA által gyártott, vagy CE-jelöléssel rendelkező), és hogy az kompatibilis a használt tisztítószerrel),
- A mosószernek kompatibilisnek kell lennie a termékekkel.
- Rendkívül fontos, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszer (ha szükséges) gyártója által ajánlott koncentrációkat mindig betartsák.

Csomagoló Anyagokhoz

A csomagolóanyagoknak alkalmasnak kell lenniük gőzsterilizálásra (pl. autoklávus zacskók), és a steril lezárásokat az ISO 11607 szabványban meghatározott utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

Gőzsterilizáló Hoz

Gőzsterilizáló kiválasztásakor a következőkre kell ügyelnie:

- A gőzsterilizáló CE-jelöléssel rendelkezik az EN 13060 és/vagy az EN 285 szabvány szerint.
- Az ISO 17665 szabvány szerint validálva (érvényes IQ/OQ (üzembe helyezés) és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ)).

5. Eljárás

Alapelvek

Amennyiben lehetséges, mechanikus módszert (fertőtlenítőt) kell használni a tisztításhoz és fertőtlenítéshez. Kézi módszert csak akkor szabad alkalmazni, ha mechanikus módszer nem áll rendelkezésre, mivel az egyértelműen alacsonyabb hatékonyságú és reprodukálható. Ez vonatkozik az ultrahangos fürdő használatára is.

Végezzen előkezelést mind kézi, mind gépi tisztítás esetén!

Fontos a védőruházat viselése a szennyezett eszközök tisztításakor. Saját biztonsága érdekében minden tevékenység során mindig viseljen védőszemüveget, arcmaszk, kesztyűt stb.

Előkezelés

A csiszoló szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani a termékekről (legfeljebb két órán belül).

Az eszközöket tisztító- és fertőtlenítőszer vagy kombinált tisztító-/fertőtlenítőszer merítik. Ehhez folyó vizet vagy fertőtlenítő oldatot használnak; a fertőtlenítőszer nem tartalmazhat aldehideket (amelyek vér maradványokat köthetnek meg a műszer felületén), hatékonyságát ellenőrizni kell. Alkalmasnak kell lennie a termékek fertőtlenítésére, és kompatibilisnek kell lennie a termékekkel.

A lumen (üregeket) tartalmazó termékek esetében: az érintkezési idő elején és/vagy végén öblítse át az összes üreget háromszor/ötször eldobható fecskendővel (minimum 5-10 ml térfogat).

A szennyeződések kézi eltávolításához csak az erre a célra tervezett nejlón keféket, vagy tiszta, puha és szőszmentes kendőket használjon, amelyeket csak erre a célra használ.

Ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot.

Felhívjuk figyelmét, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer csak a személyi védelmet biztosítja, és nem helyettesíthetik a későbbi - a tisztítási folyamat befejezése után - alkalmazandó fertőtlenítési eljárást.

Ellenőrizze a műszereket látható szennyeződések szempontjából. Ha továbbra is vannak szennyeződések (pl. csont- vagy dentin részecskék), ismételje meg a folyamatot. Az eszközöket ezután manuálisan ultrahangos fürdőben, vagy mechanikusan mosó-fertőtlenítőben tisztítja.

Előtisztítás

A termékeket ugyanabba a mosószerbe/fertőtlenítőszer helyezik, amelyet a fő tisztítás során használnak, és nejlón kefékkel kefélik át, hogy biztosítsák a nehezen tisztítható felületek, például a belső üregek, lumenek és nyílások tisztítását.

Ezt az eljárást háromszor megismételjük. A lumen (üregeket) háromszor át kell öblíteni eldobható fecskendővel (legalább 5 ml térfogat) és kanüllel.

Végül a termékeket csapvízzel öblítik le, hogy eltávolítsák a leváló szennyeződések és a mosóoldatot.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mosó-fertőtlenítő automatában

Helyezze a szétszerelt termékeket a mosó-fertőtlenítő gépbe.

A mosási folyamat specifikációja a következő:

Színpad	Víz	Mosószer	Hőmérséklet	Tartózkodási idő
Előmosás	10 liter	-	fűtetlen	-
Főmosás	10,5 liter	Neodisher MediClean forte (62ml)	55°C	10 perc
Öblítés	9,0 liter	Neodisher Z (13 ml)	fűtetlen	-
Öblítés	9,0 l ÚTON*	-	fűtetlen	-
Termikus fertőtlenítés	9,5 l ROW	-	90-93°C	5 perc
Száraz	-	-	99°C	35 perc

* ROW - fordított ozmózással előállított víz

Indítsa el a programot. Használjon fertőtlenítőt tanúsított programmal (A0-érték > 3000 vagy – régebbi készülékek esetén – legalább 5 perc 90 °C-on).

A program befejezése után vegye ki a termékeket a fertőtlenítőtől.

Ellenőrizze és csomagolja be a termékeket közvetlenül a kiszállítás után, ha lehetséges, majd törölje teljesen szárazra egy tiszta helyen.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés ultrahangos fürdőben

Az ultrahangos kezelés megkezdése előtt a termékeket szét kell szerelni, és megfelelő, aktív tisztító tulajdonságokkal rendelkező fertőtlenítő oldatba kell helyezni. Minden felületnek, üregnek, lumennek és nyílásnak érintkeznie kell az oldattal. A kezelés után a termékeket legalább 3 percig csapvízzel kell öblíteni, majd ultrahangos fürdőben megtisztítani.

Különböző fémeket nem szabad keverni ugyanabban a tisztítási ciklusban.

A termékek elhelyezése előtt a mosószert 30 percig gáztalanítani kell. Kizárólag frissen készített oldatokat és steril vagy alacsony csíra- és endotoxin tartalmú vizet szabad használni.

Az aktív tisztító tulajdonságokkal rendelkező fertőtlenítőszer a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint kell használni.

A termékeket nem közvetlenül az ultrahangos csőbe helyezik, hanem a tálcába illesztett főzőpohárba.

A tisztítási eljárást az ultrahangos fürdő gyártójának utasításai szerint kell beállítani.

A mosási folyamat specifikációja a következő:

Színpad	Eszköz	Mosószert	Koncentráció	Paraméterek
Főmosás	Ultrahangos fürdő	Stamppur DR 8	2%	30 perc, 40°C
Öblítés*	Kézikönyv	Folyóvíz (ROW)	-	Alaposan öblítse le*
Száraz	Sűrített levegő	-	-	Optikai száraz

*Az öblítés azt jelenti, hogy a termékeket kiveszik a főzőpohárból, és legalább háromszor alaposan öblítjük folyó vízzel (ROW minőségű). Az üregeket, lumeneket és nyílásokat ötször öblítik eldobható fecskendővel (minimum 5 ml térfogat) és kanüllel.

A tisztítási ciklus befejezése után a termékeket legalább háromszor át kell öblíteni vízzel. Az utolsó öblítést desztillált vagy ioncserélt vízzel kell elvégezni. A lumennel rendelkező termékeket háromszor kell öblíteni az érintkezési idő elején és/vagy végén eldobható fecskendővel (minimum 5-10 ml térfogat) és kanüllel.

A termékeket puha és szőszmentes ruhával, a lumeneket pedig sűrített levegővel kell szárítani.

A gáztalanítás után az ultrahangos fürdőbe úgy helyezik a termékeket, hogy elegendő helyük legyen.

A program befejezése után vegye ki a termékeket a fertőtlenítőtől.

Ellenőrizze és csomagolja be a termékeket közvetlenül a kiszállítás után, ha lehetséges, majd törölje teljesen szárazra egy tiszta helyen.

Ellenőrzés

Az előkezelés során és az előtisztítás, (mechanikus vagy kézi) tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az összes eszközt korrózió, sérült felületek, lepattogzás és szennyeződés szempontjából, és válogassa szét a sérült eszközöket:

- Láthatóan tiszta a készülék,
- Van-e rozsdás vagy korrózió,
- Tompák vagy kopottak a vágóélek,
- Deformáltak a szerelvények?
- Vannak-e eltört alkatrészek,
- Vannak-e olyan alkatrészek, amelyek szétestek?

A sérült, korrodált vagy kopott eszközök nem érintkezhetnek ép műszerekkel a kontakt korrózió elkerülése érdekében.

Ne lépje túl az adott termék használati utasításában megadott használatok számát.

Csomagolás

Sterilizáláshoz a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött termékeket adott esetben sorjablokkba/sterilizáló tálcába vagy autoklávozó zacskóba helyezik. A sorja blokkot/sterilizáló tálcát autokláv zacskóba csomagolják.

A műszereket és a sterilizáló csomagokat védeni kell a mechanikai sérülésektől.

Minden sterilizálási csomagolásra fel kell ragasztani egy jelzőcímkét, amelyeken feltüntetik a sterilizálás dátumát és a lejárat dátumot. Ez segít annak megállapításában, hogy a terméket sterilizálták-e, és ha igen, mikor.

Sterilizáció

A termékeket autoklávban kell sterilizálni 132 °C-on, egy standard sterilizálási ciklusban, 3 perces tartózkodási idővel, hogy elérjük a 10⁻⁶ SAL-értéket.

Tárolás

A készülék első használata előtt a termékeket eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, pormentes és száraz helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

Ezt követően a termékeket megfelelő, higiénikusan karbantartott tartályokban kell tárolni (portól, nedvességtől és újra szennyeződéstől védve).

Sterilizálás után a termékeket sterilizáló csomagolásban, száraz, pormentes helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. Tartsa be a sterilizálási címkén feltüntetett lejárati dátumot.

További információk a műszerkészletek tisztításáról, fertőtlenítéséről és sterilizálásáról:

A sebészeti kazettákat használat előtt és minden használat között meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

A sebészeti kazetták gőzsterilizálása előtt győződjön meg arról, hogy az összes eredeti csomagolást eltávolította, beleértve a védőfóliákat is.

A sebészeti kazettát és annak teljes tartalmát meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, függetlenül attól, hogy a műtét során minden terméket felhasználtak-e.

Használat előtt és az első tisztítási eljárás előtt csipesszel vegye ki a műszereket a sebészeti kazettából, és viseljen kesztyűt. Ne helyezzen szennyezett termékeket a kazettába a fel nem használt eszközökkel együtt. A használt eszközöket 2 órán belül helyezze át az előkezelőbe, majd az utasításoknak megfelelően előkezelje, tisztítsa meg és fertőtlenítsse.

Vegye ki a fel nem használt eszközöket a kazettából, szerelje szét a kazettát a testére és a fedélre. Kövesse az első tisztítási eljárás utasításait, és győződjön meg arról, hogy a vegyszerek kompatibilisek a kazetták anyagával. Minden látható szennyeződést puha kefével, folyó víz alatt kell eltávolítani. Tisztítsa meg és alaposan öblítse le a kazetta összes lumenét. Kövesse az „Előtisztítás” és a „Mechanikai tisztítás és fertőtlenítés mosó-fertőtlenítőben” című részekben leírt eljárásokat.

Válassza szét a kazettát és a műszereket, helyezze a szétszerelt kazettát ultrahangos fürdőbe, és kövesse a „Kézi tisztítás és fertőtlenítés ultrahangos fürdőben” című fejezetben leírt eljárási utasításokat.

Miután a sebészeti kazettát kimosta és teljesen megszáradt, ellenőrizze a kazetta működését – a fedélnek simán kell zárnia, a lézerrel jelölt információknak nem szabad elkopni, és nem lehetnek látható szín- vagy anyagváltozások.

Ha a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök teljesen megszáradtak, helyezze azokat a kazettába a kijelölt helyekre (lásd a kazetta tetején található feliratokat).

Zárja le a kazettát, és győződjön meg arról, hogy a fedél megfelelően le van zárva, ellenőrizze a műszerek stabilitását. A műszerek megfelelően vannak behelyezve, és senki sem esik ki, amikor a kazettát fejfelé fordítja. Csomagolja be a gőz sterilizálásra alkalmas csomagolásba. Kövesse a „Csomagolás” című szakaszban leírtakat.

A becsomagolt sebészeti kazetták gőz sterilizálásra alkalmas zacskókba történő betöltése során ügyeljen arra, hogy a kazetták ne érjenek a sterilizáló falához, a sterilizáló ne legyen túlterhelt, a kazetta fedelét mindig felfelé tartja, és ne helyezze a kazettát oldalra vagy lefelé a fedél tetejére.

Futtassa és figyelje a gőzsterilizáló ciklusát, kövesse a „Sterilizálás” című sterilizálási eljárást.

Szárítás után ellenőrizze a csomagolásokat látható nedvesség szempontjából. Ha nedvesség/víz látható a felületen, vagy kondenzáció keletkezett a kazetták üregeiben, csomagolja újra és sterilizálja újra hosszabb szárítási idővel. Mindig győződjön meg arról, hogy a kazetta teljesen megszáradt.

Győződjön meg arról, hogy a tárolási feltételek a „Tárolás” eljárásnak megfelelően teljesülnek.

6. Kérjük, vegye figyelembe

Az olvashatóság érdekében a TRATE nem használ TM vagy [®] szimbólumokat a szövegben. Ez nem érinti a TRATE bejegyzett védjegyekkel kapcsolatos jogait.

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden piacon érhetők el. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi TRATE képviselőjével a rendelkezésre álló termékkínálat áttekintéséhez.

7. Érvényesség

Ezen használati utasítás kiadásával minden korábbi verzió hatályát veszti.

8. Ártalmatlanítás

A potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechikai eszközöket biztonságosan, egészségügyi (klinikai) hulladékként ártalmatlanítja a helyi egészségügyi irányelveknek, az országos és kormányzati jogszabályoknak vagy irányelveknek megfelelően.

A csomagolóanyagok szétválasztása, újrahaznosítása vagy ártalmatlanítása során a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozó helyi országos és kormányzati jogszabályokat kell követni, ahol alkalmazhatók.

A jótállási és visszaküldési szabályzatnak megfelelően a TRATE AG által meghatározott feltételek mellett kiselejtezt, meghibásodott, törött vagy sérült orvostechikai eszközöket a kísérő dokumentumokkal együtt visszajelzési eljárás keretében vissza lehet küldeni a TRATE AG-nak. A TRATE AG potenciálisan biológiailag szennyezett terméknek tekinti a használatban lévő visszaküldött terméket.

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

A TRATE AG-nek visszaküldött, garanciális és visszaküldési szabályzat hatálya alá tartozó használt eszközöket a felhasználónak a szállítás előtt meg kellett tisztítania és fertőtlenítenie, és ennek megfelelően kellett címkéznie. A használt eszközök fertőtlenítését a Termékvisszaküldési Utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

9. Gyártó és meghatalmazott képviselő adatai



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (EK képviselő)
SRN: LT-IM-000012544 (importőr)
Telefon: + 370 617 000 66

10. Szimbólumok magyarázata

Elérhető *Utasítás a következőhöz: A ROOTT termékcímkézésen található szimbólumok magyarázata.*

CE 2797

Változástörténet:

Ver	Dátum	Változás leírása	Felelős
1	2013-02-26	Nyomatási dátum	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Újrafeldolgozási paraméterek hozzáadva	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	További információk a mosószerrel és tisztítással kapcsolatos óvintézkedésekről és figyelmeztetésekről	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	A gyártó címe mellett elhelyezett „Gyártó” szimbólum	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Az NB-szám 0086-ról 2797-re változott.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Hozzáadva a fennmaradó kockázatokra és mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetésekre vonatkozó információk	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2020-01-31	Figyelmeztetések hozzáadva a TRS műszertálcához az éves kockázatértékelés kimeneteleként	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	2020-06-25	Hozzáadott információk a kapcsolódó dokumentumokhoz: A termékek összeszerelése és szétszerelése, valamint a hibák ellenőrzésének példái	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	2020-08-31	Kiegészítettük a figyelmeztetéseket a tálcák leesésének elkerülésére, valamint arra, hogy ellenőrizni kell az éles szélek hiányát, amelyek a sterilizáló tálcák életciklusa során előfordulhatnak, hogy minimalizáljuk az egészségügyi szakemberek bőrsérülésének kockázatát.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2021-05-25	A „műszertálcá” cím „sebészeti kazettára” változott. Hozzáadva és pontosítva azok a termékcsoportok, amelyekre ez az utasítás vonatkozik. További információkkal bővült a műszerkészletek tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasítások; Hozzáadott tisztítószerek, amelyek nem ajánlottak rozsdamentes acélhoz, titán termékekhez és műanyag	V. Shulezhko D. Karpavicius

Utasítások nem steril és újrafelhasználható eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására

		termékekhez, valamint. A szimbólumokhoz hozzáadva: MD, UDI, Figyelem, Gőzsterilizálás (132°C), Ne használja fel újra, Ne sterilizálja újra, Gyártási dátum, Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban, Importőr, Egészségügyi központ vagy orvos és Dátum.	
11	2022-06-01	Hozzáadott ártalmatlanítási információk, módosított formátum Hozzáadott információk az egyes termékek használati utasításainak ellenőrzéséhez a felhasználási idővel kapcsolatban. Hozzáadott SRN szám a gyártóhoz	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	A gyártó címe megváltozott: korábbi cím: „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland” erre: „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland”.	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	2025-01-27	A 4. szakaszhoz, A fertőtlenítőszerre vonatkozó követelmények, kiegészültek a mosó-fertőtlenítő és ultrahangos fürdőhöz validált oldatokra vonatkozó információkkal; Az 5. szakaszhoz, Az Eljárás című részhez kiegészültek a főzési és öblítési lépésekhez használandó mosószerre vonatkozó információk. Az utasításokat felülvizsgáltuk és frissítettük a következő információkkal: - 4. szakasz: A fertőtlenítőszerre vonatkozó követelmények kiegészültek a mosó-fertőtlenítő gépekhez és ultrahangos fürdőhöz validált oldatokkal kapcsolatos információkkal. - 5. szakasz: A tisztítási és öblítési lépések során használandó mosószerre vonatkozó részleteket kiadtuk az eljáráshoz. - A 9. szint paraméterre, mint az ultrahangos fürdőben végzett főmosás programszáma vonatkozó információt eltávolították.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	2025-03-21-i módosítás	Az EU REP címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Frissített meghatalmazott képviselő szimbóluma az EC képviselőjéről az EU képviselőjére	V. Shulezhko