

1. Popis

Systém zubných implantátov ROOTT je systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými abutmentmi, hojivými abutmentmi, kryciami a fixačnými skrutkami, ďalšími protetickými dielmi a chirurgickými nástrojmi.

Tento návod je platný a určený pre:

- a) jednorazové nesterilné zdravotnícke pomôcky a
- b) opakovane použiteľné nástroje, ktoré sa musia pred použitím sterilizovať, aby sa zabezpečila správna príprava na sterilizáciu.

Zdravotnícke pomôcky vyrábané a predávané spoločnosťou TRATE AG sú opakovane použiteľné, pokiaľ ich etiketa neobsahuje výslovné informácie o opaku.

Spravidla je však výlučnou zodpovednosťou lekára, ktorý používa pomôcky, rozhodnúť, či v závislosti od konkrétneho prípadu a možného opotrebovania produktov môže produkty opätovne použiť a ako často ich bude používať. V prípade pochybností sa vždy odporúča produkty včas zlikvidovať a nahradiť ich.

Výrobca nemôže zaručiť bezchybnú funkciu a výkonnosť produktov v kombinácii s maximálnym stupňom bezpečnosti, ak sú produkty nadmerne používané.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie iných sterilizačných metód, ako sú tie, ktoré sú predpísané v tomto návode. Ak sa zmenia parametre alebo sa zvolia iné cykly, ako sú popísané v tomto návode, zákazník to musí potvrdiť vo svojom mene.

Uplatňujú sa nasledujúce právne predpisy a smernice:

- Nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Všeobecné zásady

Všetky zubné nadstavby a súvisiace chirurgické nástroje vyrobené spoločnosťou TRATE AG sa dodávajú v nesterilných podmienkach a pred použitím musia byť sterilizované.

Rozsah produktov, pre ktoré sa uplatňuje postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie podľa tohto návodu:

- Opakovane použiteľné chirurgické nástroje;
- Nástroje na implantačný postup;
- Nástroje pre násadce;
- Chirurgické kazety;
- Zdravotnícke pomôcky na jedno použitie;
- Súvisiace nadstavby.

2. Upozornenia

Pred použitím chirurgickej kazety odstráňte z kazety baliacu fóliu.

Majte na pamäti, že chirurgické kazety, ako aj zubné nadstavby a iné chirurgické nástroje musia byť pred použitím sterilizované.

Dbajte na to, aby vám chirurgické kazety nepadli/nepoškriabali sa a vyhýbajte sa nárazom, aby ste kazetu a jej obsah chránili.

Vždy skontrolujte, či chirurgická kazeta nemá ostré hrany, ktoré by sa mohli objaviť počas jej životného cyklu, aby ste minimalizovali riziko poranenia kože zdravotníkmi pracovníkmi.

Postup bleskovej sterilizácie nie je prípustný. Ďalej nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom ani plazmovú sterilizáciu.

Pri sterilizácii viacerých zariadení sa nesmie prekročiť maximálne zaťaženie sterilizačného prístroja (dodržiavajte pokyny výrobcu).

Používanie nesterilizovaných, nesprávne sterilizovaných alebo poškodených zdravotníckych pomôcok môže spôsobiť infekcie.

Jednorazové zdravotnícke pomôcky vyrobené spoločnosťou TRATE AG, ktoré sa musia pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať, nie sú určené na opätovnú sterilizáciu.

Všetky opakovane použiteľné nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať, čo je potrebné najmä pri prvom použití po dodaní nesterilných nástrojov (čistenie a dezinfekcia po odstránení prepravného

TRATE

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

obalu, sterilizácia po odstránení obalu). Účinné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou podmienkou pre účinnú sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov.

Časté spracovanie má na nástroje len malý vplyv. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením počas používania (výnimkou sú opakovane použiteľné nástroje; pozri nižšie). Nástroje sa preto môžu s náležitou opatnosťou opätovne používať za predpokladu, že nie sú poškodené a kontaminované. Pred prípravou na sterilizáciu by sa mali všetky zdravotnícke pomôcky skontrolovať za dobrých svetelných podmienok. Všetky časti pomôcok by sa mali skontrolovať, či neobsahujú viditeľné nečistoty a/alebo koróziu.

Neprekračujte počet použití uvedený v návode na použitie pre konkrétny produkt.

Nesprávne vyčistené, dezinfikované a sterilizované opakovane použiteľné nástroje, najmä nevyhodené poškodené nástroje, môžu zvýšiť riziko tvorby biofilmu. Aby ste tomu predišli, zabezpečte, aby boli dodržané všetky pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.

Aby sa predišlo škvrnám a korózii, para musí byť bez akýchkoľvek látok.

Nepoužívajte nástroje po uplynutí ich skutočnej životnosti, nepoužívajte poškodené a/alebo kontaminované nástroje.

Vykonajte sledovanie referenčného čísla uvedeného na štítku a na samotnom zariadení. Ak zistíte rozdiel, výrobok nepoužívajte. REFERENČNÉ číslo na zariadení a na štítku musí byť rovnaké.

Výrobky musia byť pred opätovným spracovaním rozobraté. Informácie o montáži a demontáži výrobkov sú uvedené v návode na montáž a demontáž výrobkov.

3. Upozornenia/bezpečnostné opatrenia

Spoločnosť TRATE AG definuje maximálny počet použití vhodných pre implantačné vrtáky. Viac informácií nájdete v návode na použitie implantačných vrtákov. Životnosť opakovane použiteľných nástrojov závisí od viacerých faktorov vrátane metód a trvania každého použitia a manipulácie medzi jednotlivými použitiami.

Výrobky by sa nemali používať, ak sú viditeľné tieto chyby(pozri: Príklady kontroly chýb):

- Korózia, hrdzavenie;
- Jamkovanie, zmena farby;
- Rezné plochy sa otupujú, poškodzujú, zvyšuje sa ich náchylnosť na koróziu;
- Zničenie povrchu materiálu, odstránenie oxidovej vrstvy zvyšuje náchylnosť na koróziu;
- Poškodenie nástrojov, najmä rezných plôch, zvyšuje náchylnosť na koróziu.

Príčiny porúch:

- Nevhodné a/alebo nesprávne použité čistiace a dezinfekčné prostriedky, soľný roztok, jódové tinktúry, nevhodná voda;
- Čistenie oceľovou vlnou, oceľovými kefami;
- Kontakt medzi nástrojmi z rôznych kovových materiálov;
- Preťaženie nástrojov;
- Vzájomný kontakt nástrojov;
- Nečistoty v sterilizátore, napr. v dôsledku už skorodovaných nástrojov alebo nesprávnej údržby sterilizátora;
- Nedostatočné vysušenie nástrojov.

Životnosť produktu sa zachová a predĺži, ak:

- Každý nástroj používajte iba na určený účel.
- Nikdy nenechávajte chirurgické zvyšky (krv, sekréty, zvyšky tkaniva) zaschnúť na nástroji; po operácii ho ihneď očistite.
- Dôkladne očistite inkrustácie iba mäkkými kefkami. Rozoberte nástroje, obzvlášť dôkladne vyčistite dutiny.
- Nikdy nedezinfikujte, nečistite (ani ultrazvukom) ani nesterilizujte nástroje vyrobené z rôznych materiálov súčasne.
- Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky určené pre daný materiál a dodržiavajte pokyny na použitie od výrobcov.
- Dezinfekčné a čistiace prostriedky dôkladne opláchnite vodou.
- Nikdy nenechávajte ani neskladujte nástroje vlhké alebo mokré.

4. Požiadavky

Pre proces:

Na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu sa použijú iba dostatočne validované postupy špecificky pre dané zariadenie a produkt.

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

Použitie zariadenia (dezinfekčný prístroj, sterilizátor) sú pravidelne udržiavané, kontrolované v pravidelných intervaloch a počas každého cyklu sa dodržiavajú validované parametre.

Pre dezinfekčné prostriedky:

Pri výbere vhodného čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné zabezpečiť:

- že sú vo všeobecnosti vhodné na čistenie a/alebo dezinfekciu výrobkov vyrobených z kovu a plastu,
- že čistiaci prostriedok, ak je použitý, je vhodný na ultrazvukové čistenie (nevytvára penu),
- dezinfekčný prostriedok by mal byť certifikovaný (napr. VAH/DGHM alebo FDA alebo mať označenie CE) a mal by byť kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom,
- že použité chemikálie sú kompatibilné s výrobkami.

V ideálnom prípade by sa nemali používať kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky. Kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky sa môžu použiť iba v prípadoch veľmi nízkeho stupňa kontaminácie (bez viditeľného znečistenia).

Je nevyhnutné, aby sa vždy dodržiavali koncentrácie a časy pôsobenia odporúčané výrobcom čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Odporúčané alkalické čistiace a dezinfekčné roztoky:

- Umývačka-dezinfekcia:
 - Na čistenie a dezinfekciu použite roztok Neodisher MediClean forte.
 - Na opláchnutie a neutralizáciu alkalických zvyškov použite roztok Neodisher Z.
- Ultrazvukový kúpeľ:
 - Na čistenie a dezinfekciu použite roztok Stampur DR 8.

Upozornenie! Iba vyššie uvedené čistiace a dezinfekčné roztoky boli validované na použitie v umývačkách a dezinfekčných zariadeniach a ultrazvukových vaniach. Použitie akýchkoľvek iných čistiacich alebo dezinfekčných roztokov nebolo validované a ich bezpečnosť a účinnosť nie sú zaručené. Akékoľvek použitie nevalidovaných roztokov nie je zodpovedné za použitie od výrobcu.

Neodporúča sa používať čistiace roztoky obsahujúce nasledujúce čistiace prostriedky:

- Pre výrobky z nehrdzavejúcej ocele: chlór, kyselina šťaveľová, peroxid vodíka. Použitie týchto látok pre výrobky z nehrdzavejúcej ocele môže spôsobiť jamkovú koróziu a kontaktnú koróziu.
- Pre titánové výrobky: chlór, oxidačné kyseliny (napr. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťaveľová), peroxid vodíka.
- Pre plastové výrobky: oxidačné kyseliny.

Pre vybavenie:

Pri výbere umývacieho a dezinfekčného zariadenia je potrebné zabezpečiť:

- že účinnosť dezinfekčného prostriedku bola certifikovaná (napr. bol licencovaný DGHM alebo FDA alebo má označenie CE podľa normy ISO 15883),
- používa sa program certifikovaný na tepelnú dezinfekciu (hodnota A0 > 3000 alebo – v prípade starších zariadení – aspoň 5 minút pri 90 °C) (chemická dezinfekcia predstavuje riziko, že na nástroji zostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku),
- že použitý program je vhodný pre dané produkty a má dostatočný počet cyklov oplachovania,
- že vzduch používaný na sušenie je filtrovaný a že dezinfekčný prístroj je pravidelne udržiavaný a kontrolovaný.

Pri výbere vhodného čistiaceho systému je potrebné zabezpečiť:

- že je všeobecne vhodný na čistenie výrobkov vyrobených z kovu a plastu,
- že okrem toho – keď sa nepoužíva tepelný dezinfekčný prostriedok, napr. VAH/DGHM alebo FDA alebo má označenie CE) a že je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom),
- Prací prostriedok by mal byť kompatibilný s výrobkami.
- Je nevyhnutné, aby sa vždy dodržiavali koncentrácie čistiaceho a dezinfekčného prostriedku odporúčané výrobcom (ak je to potrebné).

Pre obalové materiály

Obalové materiály musia byť vhodné na sterilizáciu parou (napr. autoklávované vrecká) a sterilné bariéry by sa mali vykonať podľa pokynov uvedených v norme ISO 11607.

Pre parný sterilizátor

Pri výbere parného sterilizátora je potrebné zabezpečiť:

- Parný sterilizátor má označenie CE podľa normy EN 13060 a/alebo EN 285.

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

- Validované podľa normy ISO 17665 (platné IQ/OQ (vedenie do prevádzky) a hodnotenie výkonnosti špecifických produktov (PQ)).

5. Postup

Princípy

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu by sa mala použiť mechanická metóda (dezinfekčný prostriedok). Manuálna metóda by sa mala použiť iba v prípade, že mechanická metóda nie je k dispozícii, a to z dôvodu jej zjavne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti. To platí aj pri použití ultrazvukového kúpeľa.

Predúprava sa vykonáva manuálne aj strojovo!

Pri čistení kontaminovaných nástrojov je dôležité používať ochranný odev. Pre vašu vlastnú bezpečnosť pri všetkých činnostiach vždy noste ochranné okuliare, masku na tvár, rukavice atď.

Predúprava

Abrázívne nečistoty je potrebné z výrobkov odstrániť ihneď po použití (maximálne do dvoch hodín).

Zariadenia sa ponárajú do čistiaceho a dezinfekčného prostriedku alebo do kombinovaného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku. Na to sa používa tečúca voda alebo dezinfekčný roztok; dezinfekčný prostriedok nesmie obsahovať aldehydy (ktoré by mohli fixovať zvyšky krvi na povrchu nástroja), jeho účinnosť by sa mala overiť. Mal by byť vhodný na dezinfekciu produktov a kompatibilný s produktmi.

V prípade produktov s lúmenom (dutinami): všetky dutiny trikrát/päťkrát vypláchnite na začiatku a/alebo na konci kontaktného času pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (minimálny objem 5 – 10 ml).

Na manuálne odstraňovanie nečistôt používajte iba nylonové kefy určené na tento účel alebo čisté mäkké handričky bez vlákien, ktoré používate výlučne na tento účel.

Nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu.

Upozorňujeme, že dezinfekčné prostriedky použité počas predbežnej úpravy zabezpečujú iba osobnú ochranu a nemôžu nahradiť dezinfekčný postup, ktorý sa použije neskôr – po ukončení čistenia.

Skontrolujte nástroje na viditeľné nečistoty. V prípade, že nečistoty pretrvávajú (napr. čiastočky kostí alebo dentínu), postup zopakujte. Nástroje sa potom čistia manuálne v ultrazvukovom kúpeli alebo mechanicky v dezinfekčnom umývačom prístroji.

Predčistenie

Výrobky sa vkladajú do rovnakého čistiaceho/dezinfekčného prostriedku, aký sa používa pri hlavnom čistení, a čistia sa nylonovými kefami, aby sa zabezpečilo čistenie náročných povrchov, ako sú vnútorné dutiny, lúmeny a otvory.

Tento postup sa opakuje trikrát. Lumen (dutiny) sa majú trikrát prepláchnuť pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (minimálny objem 5 ml) a kanyly.

Nakoniec sa výrobky opláchnu vodou z vodovodu, aby sa odstránili uvoľnené nečistoty a prací roztok.

Mechanické čistenie a dezinfekcia v umývačke-dezinfekčnom automate

Rozobraté výrobky vložte do dezinfekčného automatu.

Špecifikácia procesu prania je:

| Javisko | Voda | Prací prostriedok | Teplota | Doba zotrvania |
|---------------------|------------|-----------------------------------|--------------|----------------|
| Predpieranie | 10 l | - | nevykurovaný | - |
| Hlavné pranie | 10,5 l | Neodisher MediClean forte (62 ml) | 55 °C | 10 minút |
| Opláchnite | 9,0 l | Neodisher Z (13 ml) | nevykurovaný | - |
| Opláchnite | 9,0 l ROW* | - | nevykurovaný | - |
| Tepelná dezinfekcia | 9,5 l ROW | - | 90 – 93 °C | 5 minút |
| Suchý | - | - | 99 °C | 35 minút |

* ROW - voda s reverznou osmózou

Spustíte program. Mal by sa použiť dezinfekčný prístroj s certifikovaným programom (hodnota A0 > 3000 alebo – v prípade starších zariadení – aspoň 5 minút pri 90 °C).

Po skončení programu vyberte produkty z dezinfekčného zariadenia.

Výrobky skontrolujte a v prípade potreby ihneď po vybratí zabalte, ak je to možné, potom ich dôkladne vysušte na čistom mieste.

Manuálne čistenie a dezinfekcia v ultrazvukovom kúpeli

Pred začatím ultrazvukového ošetrenia by sa mali výrobky rozobrať a umiestniť do vhodného dezinfekčného roztoku s aktívnymi čistiacími vlastnosťami. Všetky povrchy a dutiny, lúmeny a otvory musia byť v kontakte s roztokom.

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

Po ošetrení by sa mali výrobky opláchnuť vodou z vodovodu minimálne 3 minúty a potom vyčistiť v ultrazvukovom kúpeli.

Rôzne kovy by sa nemali miešať v tom istom čistiacom cykle.

Pred umiestnením produktov by mal byť čistiaci prostriedok odplynený 30 minút. Mali by sa používať iba čerstvo pripravené roztoky a voda, ktorá je buď sterilná, alebo s nízkym obsahom baktérií a endotoxínov.

Dezinfekčný prostriedok s aktívnymi čistiacimi vlastnosťami by sa mal používať podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Produkty sa neumiestňujú priamo do ultrazvukovej trubice, ale do kadičiek, ktoré sú vložené do misky.

Postup čistenia by mal byť nastavený podľa pokynov výrobcu ultrazvukového kúpeľa.

Špecifikácia procesu prania je:

| Javisko | Nástroj | Prací prostriedok | Koncentrácia | Parametre |
|---------------|--------------------|---------------------------------------|--------------|----------------------|
| Hlavné pranie | Ultrazvukový kúpeľ | Stammpur DR 8 | 2 % | 30 minút, 40 °C |
| Oplachovanie* | Manuálne | Tečúca voda (odvetvie odpadových vôd) | - | Dôkladne opláchnite* |
| Suchý | Tlakový vzduch | - | - | Optické suché |

*Oplachovanie znamená, že produkty sa vyberú z kadičky a aspoň trikrát dôkladne opláchnu tečúcou vodou (kvalita ROW). Dutiny, lúmeny a otvory sa päťkrát opláchnu jednorazovou injekčnou striekačkou (minimálny objem 5 ml) a kanylou.

Po dokončení čistiaceho cyklu by sa mali výrobky opláchnuť vodou aspoň trikrát. Záverečné opláchnutie by sa malo vykonať destilovanou alebo deionizovanou vodou. Výrobky s lúmenom by sa mali opláchnuť trikrát na začiatku a/alebo na konci kontaktného času pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (minimálny objem 5 – 10 ml) a kanyly.

Výrobky by sa mali sušiť mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a lúmeny by sa mali sušiť stlačeným vzduchom.

Po odplynení ultrazvukového kúpeľa sa produkty umiestnia doň tak, aby mali dostatok miesta.

Po skončení programu vyberte produkty z dezinfekčného zariadenia.

Výrobky skontrolujte a v prípade potreby ihneď po vybratí zabalte, ak je to možné, potom ich dôkladne vysušte na čistom mieste.

Inšpekcia

Počas predbežnej úpravy a po predbežnom čistení (mechanickom alebo manuálnom) a dezinfekčnom procese skontrolujte všetky pomôcky, či neobsahujú koróziu, poškodené povrchy, odštiepenia a kontamináciu, a poškodené nástroje vytriedte:

- Je zariadenie viditeľne čisté,
- Je tam hrdza alebo korózia,
- Sú rezné hrany tupé alebo opotrebované,
- Sú armatúry deformované,
- Sú nejaké časti poškodené,
- Rozpadli sa nejaké časti.

Poškodené, skorodované alebo opotrebované zariadenia by nemali prísť do kontaktu s neporušenými nástrojmi, aby sa predišlo kontaktnej korózii.

Neprekračujte počet použití uvedený v návode na použitie konkrétneho produktu.

Balenie

Na sterilizáciu sa vyčistené, dezinfikované a skontrolované produkty vkladajú podľa potreby do bloku s vrtákmi/sterilizačných podnosov alebo do autoklávovaných vreciek. Blok s vrtákmi/sterilizačný podnos je zabalený do autoklávovaného vrečka.

Nástroje a sterilizačné balenia musia byť chránené pred mechanickým poškodením.

Na každé sterilizačné balenie by mal byť nalepený indikátorový prúžok s dátumom sterilizácie a dátumom spotreby. To pomôže určiť, či a kedy bol produkt sterilizovaný.

Sterilizácia

Výrobky sa musia sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C v jednom štandardnom sterilizačnom cykle s dobou zotrvania 3 minúty, aby sa dosiahla hodnota SAL 10⁻⁶.

Skladovanie

Pred prvým použitím zariadenia by sa mali výrobky skladovať v originálnom balení pri izbovej teplote v bezprašnom a suchom prostredí a nemali by byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu.

Následne by sa mali výrobky skladovať vo vhodných hygienicky udržiavaných nádobách (chránených pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou).

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

Po sterilizácii je potrebné výrobky skladovať v sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Dodržujte dátum spotreby uvedený na sterilizačnom štítku.

Doplňujúce informácie o čistení, dezinfekcii a sterilizácii súprav nástrojov:

Chirurgické kazety sa musia pred použitím a medzi jednotlivými použitiami vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Pred sterilizáciou chirurgickej kazety parou sa uistite, že sú odstránené všetky originálne obaly vrátane ochranných fólií.

Chirurgická kazeta a celý jej obsah musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované bez ohľadu na to, či boli počas operácie použité všetky produkty.

V mieste použitia a pred predčistením vyberte nástroje z chirurgickej kazety pomocou pinzety a noste rukavice. Kontaminované produkty nekladajte do kazety spolu s nepoužitými. Použité nástroje preneste do predbežnej úpravy do 2 hodín, predošetrite, predčistite, vyčistite a dezinfikujte podľa tohto návodu.

Vyberte nepoužívané nástroje z kazety a rozoberte kazetu na jednotlivé časti: telo a veko. Dodržujte pokyny na predčistenie a uistite sa, že chemikálie sú kompatibilné s materiálom kazety. Všetky viditeľné nečistoty by sa mali odstrániť kefkou mäkkou kefkou pod tečúcou vodou. Dôkladne vyčistite a opláchnite všetky lúmeny v kazete. Dodržujte postupy „Predčistenie“ a „Mechanické čistenie a dezinfekcia v umývačke-dezinfekčnom prístroji“.

Oddel'te kazetu a nástroje, vložte rozobratú kazetu do ultrazvukového kúpeľa a postupujte podľa pokynov v kapitole „Manuálne čistenie a dezinfekcia v ultrazvukovom kúpeľi“.

Po umytí a úplnom vysušení chirurgickej kazety skontrolujte jej funkčnosť – veko by sa malo hladko zatvárať, laserom vyrezané informácie by nemali byť opotrebované, nemali by byť viditeľné zmeny farby ani samotného materiálu.

Ak sú vyčistené, dezinfikované a skontrolované nástroje úplne suché, vložte ich do kazety na určené miesta (pozri názvy na vrchnej strane kazety).

Zatvorte kazetu a uistite sa, že veko je správne zatvorené, skontrolujte stabilitu nástrojov. Nástroje sú správne vložené, nikto nevypadá, keď je kazeta otočená hore dnom. Zabaľte do obalu vhodného na sterilizáciu parou. Postupujte podľa postupu „Balenie“.

Počas vkladania zabalených chirurgických kaziet do obalov vhodných na vrecká na parnú sterilizáciu do sterilizátora dbajte na to, aby sa kazety nedotýkali stien sterilizátora, aby sterilizátor nebol preťažovaný, aby veko kazety vždy držalo smerom nahor a aby kazety neboli umiestňované nabok ani nadol na veko.

Spustite a monitorujte cyklus parného sterilizátora, postupujte podľa sterilizačného postupu „Sterilizácia“.

Po vysušení skontrolujte obaly, či neobsahujú viditeľnú vlhkosť. Ak je na povrchu viditeľná vlhkosť/voda alebo kondenzácia v dutinách kaziet, kazety znova zabaľte a sterilizujte s dlhším časom sušenia. Vždy sa uistite, že kazeta je úplne suchá.

Zabezpečte splnenie skladovacích podmienok podľa postupu „Skladovanie“.

6. Upozorňujeme

Z dôvodu čitateľnosti spoločnosť TRATE v texte nepoužíva symboly ™ ani ®. Toto neovplyvňuje práva spoločnosti TRATE týkajúce sa registrovaných ochranných známkov.

Niektoré produkty nemusia byť dostupné na všetkých trhoch. Ak chcete zistiť informácie o dostupnej ponuke produktov, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti TRATE.

7. Platnosť

Po vydaní tohto návodu na použitie strácajú platnosť všetky predchádzajúce verzie.

8. Likvidácia

Spoločnosť Safety likviduje potenciálne kontaminované alebo už nepoužiteľné zdravotnícke pomôcky ako zdravotnícky (klinický) odpad v súlade s miestnymi zdravotnými pokynmi, národnými a vládnymi právnymi predpismi alebo politikami.

Triedenie, recyklácia alebo likvidácia obalových materiálov sa musí riadiť miestnymi a vládnymi predpismi o obaloch a obalovom odpade, ak je to relevantné.

V súlade so záručnými a reklamačnými podmienkami môžu byť zdravotnícke pomôcky spoločnosti TRATE AG, ktoré boli za špecifikovaných podmienok zlikvidované a ktoré sú nefunkčné, zlomené alebo poškodené, po odstránení spolu s priloženou dokumentáciou vrátené spoločnosti TRATE AG v rámci postupu spätnej väzby. Potenciálne biologicky kontaminovaný výrobok je pre spoločnosť TRATE AG určený ako vrátený výrobok, ktorý bol v používaní.

Použité zariadenia, na ktoré sa vzťahuje záruka a pravidlá vrátenia tovaru, vrátené spoločnosti TRATE AG, by mali byť pred odoslaním vyčistené a dekontaminované používateľom a ako také označené. Dekontaminácia použitých zariadení by sa mala vykonať podľa pokynov na vrátenie produktu.

9. Informácie o výrobcovi a jeho splnomocnenom zástupcovi



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 (zástupca ES)
SRN: LT-IM-000012544 (dovozca)
Telefón: + 370 617 000 66

10. Vysvetlenie symbolov

Dostupné v *Pokyny pre Vysvetlenie symbolov na označení produktov ROOTT.*

CE 2797

História zmien:

| Verzia | Dátum | Zmeniť popis | Zodpovedný |
|--------|-------------------|--|---------------------------------|
| 1 | 26. februára 2013 | Dátum tlače | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 2 | 17. júna 2013 | Pridané parametre prepracovania | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 3 | 2013-10-01 | Doplnené informácie o čistiacich prostriedkoch a bezpečnostných opatreniach a upozorneniach na čistenie | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 4 | 24. apríla 2017 | Symbol „Výrobca“ umiestnený v blízkosti adresy výrobcu | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 5 | 18. februára 2019 | Číslo NB bolo zmenené z 0086 na 2797 | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 6 | 2019-04-19 | Boli pridané informácie o zvyškových rizikách a upozorneniach na vedľajšie účinky | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 7 | 31. januára 2020 | Pridané upozornenia pre nástrojový zásobník TRS ako výstupy ročného hodnotenia rizík | V. Shulezhko S. Janusaitiene |
| 8 | 25. júna 2020 | Pridané informácie k súvisiacim dokumentom: Montáž a demontáž výrobkov a Príklady kontroly vád | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 9 | 31. 8. 2020 | Doplnené informácie k upozorneniam, aby sa predišlo pádu táčok, a o potrebe skontrolovať absenciu ostrých hrán, ktoré by sa mohli objaviť počas životného cyklu sterilizačnej tácky, aby sa minimalizovalo riziko poranenia pokožky zdravotníckymi pracovníkmi. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 10 | 25. mája 2021 | Názov „zásobník nástrojov“ sa zmenil na „chirurgická kazeta“. Pridané a objasnené skupiny produktov, pre ktoré sa tento pokyn vzťahuje. Pridané ďalšie informácie o pokynoch na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu súprav nástrojov; Pridané čistiace prostriedky, ktoré sa neodporúčajú pre nehrdzavejúcu oceľ, titánové výrobky a plastové výrobky. Pridané k symbolom: MD, UDI, Pozor, Sterilizácia parou (132 °C), Nepoužívať opakovane, Nesterilizovať opakovane, Dátum výroby, Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii, Dovozca, Zdravotnícke stredisko alebo lekár a Dátum. | V. Shulezhko D. Karpavicius |

TRATE

Návod na čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilné a opakovane použiteľné zariadenia

| | | | |
|----|-----------------------|---|--------------------------------|
| 11 | 2022-06-01 | Pridané informácie o likvidácii, zmenený formát Pridané informácie o kontrole návodu na použitie konkrétnych produktov týkajúcich sa doby použitia. Pridané číslo SRN pre výrobcu | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 12 | 2022-12-05 | Adresa výrobcu sa zmenila z „Seestrasse 58 8806 Bäch Švajčiarsko“ na „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Švajčiarsko“. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| 13 | 2025-01-27 | Do časti 4. Požiadavky na dezinfekčné prostriedky boli doplnené informácie týkajúce sa validovaných roztokov pre umývačku-dezinfekciu a ultrazvukový kúpeľ; Do časti 5. Postup boli doplnené informácie o detergentoch, ktoré sa majú používať pri mužskom praní a plákaní. Pokyny boli skontrolované a aktualizované o nasledujúce informácie: - Časť 4: K požiadavkám na dezinfekčný prostriedok boli doplnené informácie týkajúce sa validovaných roztokov pre umývačky a dezinfekčné zariadenia a ultrazvukové kúpele. - Časť 5: Do postupu boli doplnené podrobnosti o čistiacich prostriedkoch, ktoré sa majú použiť počas čistenia a oplachovania. - Informácia týkajúca sa parametra Úroveň 9 ako čísla programu pre hlavné pranie v ultrazvukovom kúpeli bola odstránená. | V. Shulezhko D. Karpavicius |
| | Revízia 2025-03-21 | Aktualizovaný formát adresy pre zástupcu EÚ podľa certifikátu a dokladu EUDAMED | V. Shulezhko |
| 14 | 2026-01-21 | Aktualizovaný symbol splnomocneného zástupcu zo zástupcu EC na zástupcu EÚ | V. Shulezhko |