

1. Açıklama

ROOTT diş implant sistemi, ilgili abutmentler, iyileştirme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez parçaları ve cerrahi aletlerle birlikte endosseöz diş implantlarından oluşan bir sistemdir.

Bu talimat aşağıdakiler için geçerlidir ve amaçlanmıştır:

- Tek kullanımlık, steril olmayan tıbbi cihazlar ve
- Tekrar kullanılabilir aletler, sterilizasyon için uygun hazırlığın sağlanması amacıyla kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

TRATE AG tarafından üretilen ve satılan tıbbi cihazlar, etiketlerinde aksini açıkça belirten bir bilgi bulunmadığı sürece yeniden kullanılabilir özelliktedir.

Ancak, kural olarak, cihazları kullanan doktorun, ilgili vakaya ve ürünlerin olası aşınma ve yıpranmasına bağlı olarak, ürünleri tekrar kullanıp kullanamayacağına ve ne sıklıkla kullanacağına karar vermesi tamamen kendi sorumluluğundadır. Şüphe durumunda, ürünleri erken atmak ve yenileriyle değiştirmek her zaman tavsiye edilir.

Ürünlerin aşırı kullanılması durumunda üretici, ürünlerin kusursuz çalışmasını, performansını ve azami güvenlik düzeyini garanti edemez.

Üretici, bu talimatta belirtilenler dışında başka sterilizasyon yöntemlerinin kullanılmasından sorumlu değildir. Parametreler değiştirilirse veya bu talimatta açıklananlardan farklı döngüler seçilirse, müşteri bunu kendi adına onaylamalıdır.

Aşağıdaki yasal düzenlemeler ve yönergeler uygulanmaktadır:

- Tıbbi cihazlara ilişkin AB Yönetmeliği 2017/745
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Genel prensipler

TRATE AG tarafından üretilen tüm diş protezleri ve ilgili cerrahi aletler steril olmayan koşullarda tedarik edilir ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Bu talimat kapsamında temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminin uygulanacağı ürün yelpazesi:

- Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler;
- İmplantasyon işlemi için kullanılan aletler;
- El aletleri için ekipmanlar;
- Cerrahi kasetler;
- Tek kullanımlık tıbbi cihazlar;
- İlgili üst yapılar.

2. Uyarılar

Cerrahi kaseti kullanmadan önce lütfen kasetin üzerindeki ambalaj filmi çıkarın.

Cerrahi kasetlerin yanı sıra diş protezleri ve diğer cerrahi aletlerin kullanımdan önce sterilize edilmesi gerektiğini unutmayın.

Cerrahi kasetleri düşürmemeye/çizmemeye ve darbelere maruz bırakmamaya özen gösterin; bu, kaseti ve içindekileri koruyacaktır.

Cerrahi kasetin kullanım ömrü boyunca oluşabilecek keskin kenarların bulunmadığından emin olunarak, sağlık çalışanlarının ciltlerinde oluşabilecek hasar riski en aza indirilir.

Hızlı sterilizasyon yöntemi kabul edilemez. Ayrıca, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu kullanılmamalıdır.

Birden fazla cihazı sterilize ederken, sterilizasyon cihazının maksimum yük kapasitesi aşılmamalıdır (üreticinin talimatlarına uyun).

Sterilize edilmemiş, uygunsuz şekilde sterilize edilmiş veya hasar görmüş tıbbi cihazların kullanımı enfeksiyonlara neden olabilir.

TRATE AG tarafından üretilen ve kullanımdan önce temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gereken tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden sterilize edilmesi amaçlanmamıştır.

Tüm tekrar kullanılabilir aletler, her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu, özellikle steril olmayan aletlerin tesliminden sonraki ilk kullanım için gereklidir (nakliye ambalajı çıkarıldıktan sonra temizlik ve dezenfeksiyon, ambalaj çıkarıldıktan sonra sterilizasyon). Etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon, tekrar kullanılabilir aletlerin etkili bir şekilde sterilize edilmesi için vazgeçilmez bir gerekliliktir.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar

Sık işlem görmenin aletler üzerindeki etkisi azdır. Ürün ömrünün sonu genellikle kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasarla belirlenir (yeniden kullanılabilir aletler bir istisnadır; aşağıya bakınız). Bu nedenle, aletler hasar görmemiş ve kirlenmemiş olmaları koşuluyla uygun bakım ile yeniden kullanılabilir. Sterilizasyona hazırlanmadan önce, tüm tıbbi cihazlar iyi ışık altında incelenmelidir. Cihazların tüm parçaları görünür kir ve/veya korozyon açısından kontrol edilmelidir.

Ürün kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım sayısını aşmayın.

Tekrar kullanılabilir aletlerin, özellikle de hasarlı ve atılmamış olanların, düzgün bir şekilde temizlenmemesi, dezenfekte edilmemesi ve sterilize edilmemesi, biyofilm oluşumu riskini artırabilir. Bunu önlemek için, bu kullanım kılavuzunda belirtilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarının eksiksiz olarak uygulandığından emin olun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharın madde içermemesi gerekir.

Ürünlerin etkili kullanım ömrünün ötesinde aletleri kullanmayın, hasarlı ve/veya kirlenmiş aletleri kullanmayın.

Etiket ve cihazın kendisinde işaretlenmiş referans numarasını takip edin. Bir farklılık tespit edilirse ürünü kullanmayın. Cihaz üzerindeki ve etiketteki REF numarası aynı olmalıdır.

Ürünler yeniden işlenmeden önce demonte edilmelidir. Ürünlerin montaj ve demontaj bilgileri, Ürünlerin Montaj ve Demontaj Talimatı'nda verilmiştir.

3. Dikkat Edilmesi Gerekenler/Önlemler

TRATE AG, implant matkapları için uygun maksimum kullanım sayısını tanımlar. Daha fazla bilgi için İmplant Matkapları Kullanım Kılavuzuna bakın. Tekrar kullanılabilir aletlerin faydalı ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki bakım gibi bir dizi faktöre bağlıdır.

Ürünlerde bu tür kusurlar görünüyorsa kullanılmamalıdır. (Bakınız: Kusurların incelenmesine ilişkin örnekler):

- Korozyon, paslanma;
- Çukurlaşma, renk değişimi;
- Kesici yüzeyler körelir, hasar görür, korozyona karşı hassasiyetleri artar;
- Malzeme yüzeyinin tahrip olması, oksit tabakasının uzaklaştırılması korozyona karşı hassasiyeti artırır;
- Aletlerin, özellikle kesici yüzeylerinin hasar görmesi, korozyona karşı hassasiyeti artırır.

Arızaların nedenleri:

- Uygun olmayan ve/veya yanlış kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar, tuzlu su çözeltisi, iyot tentürleri, uygun olmayan su;
- Çelik yün ve çelik fırçalarla temizleme;
- Farklı metal malzemelerden yapılmış aletler arasındaki temas;
- Aletlerin aşırı yüklenmesi;
- Aletlerin karşılıklı teması;
- Sterilizatördeki kirlilikler, örneğin önceden korozyona uğramış aletler veya sterilizatörün uygunsuz bakımı nedeniyle oluşabilir;
- Aletlerin yeterince kurutulmaması.

Ürün ömrü aşağıdaki durumlarda korunacak ve uzatılacaktır:

- Her aleti yalnızca amacına uygun olarak kullanın.
- Ameliyat artıklarının (kan, salgı, doku artıkları) alet üzerinde kurumasına asla izin vermeyin; ameliyattan hemen sonra temizleyin.
- Kalıntıları yalnızca yumuşak fırçalarla iyice temizleyin. Aletleri sökün, özellikle iç kısımlarını iyice temizleyin.
- Farklı malzemelerden yapılmış aletleri asla birlikte dezenfekte etmeyin, temizlemeyin (ultrason dahil) veya sterilize etmeyin.
- Yalnızca malzeme için üretilmiş temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın ve üreticilerin kullanım talimatlarına uyun.
- Dezenfektanları ve temizlik maddelerini suyla çok iyice durulayın.
- Aletleri asla nemli veya ıslak halde bırakmayın veya saklamayın.

4. Gereksinimler

İşlem için:

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca cihaz ve ürün açısından yeterli şekilde doğrulanmış prosedürler kullanılacaktır.

Kullanılan cihazlar (dezenfektör, sterilizatör) düzenli olarak bakımdan geçirilir, düzenli aralıklarla kontrol edilir ve her döngüde onaylanmış parametrelere uyulur.

TRATE

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar

Dezenfektanlar için:

Uygun bir temizlik ve dezenfeksiyon maddesi seçerken şunlara dikkat etmelisiniz:

- Bu ürünlerin genellikle metal ve plastikten yapılmış ürünlerin temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için uygun olduğu,
- Kullanılan temizlik maddesinin ultrasonik temizliğe uygun olması (köpük üretmemesi),
- Dezenfeksiyon deterjanının sertifikalı (örneğin VAH/DGHM veya FDA onaylı veya CE işaretli) olması ve kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olması gerekir.
- Kullanılan kimyasalların ürünlerle uyumlu olması.

İdeal olarak, kombine temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılmamalıdır. Kombine temizlik/dezenfeksiyon maddeleri yalnızca çok düşük düzeyde kirlilik (gözle görülür kirlenme olmaması) durumlarında kullanılabilir.

Temizlik ve dezenfektan maddelerinin üreticisi tarafından önerilen konsantrasyonlara ve temas sürelerine her zaman uyulması şarttır.

Önerilen Alkali Temizlik ve Dezenfeksiyon Solüsyonları:

- Yıkama-Dezenfeksiyon Cihazı:
 - Temizlik ve dezenfeksiyon için Neodisher MediClean forte solüsyonunu kullanın.
 - Alkali kalıntıları durulamak ve nötralize etmek için Neodisher Z solüsyonunu kullanın.
- Ultrasonik Banyo:
 - Temizlik ve dezenfeksiyon için Stampur DR 8 solüsyonunu kullanın.

Lütfen Dikkat! Yukarıda listelenen temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları dışında hiçbirinin yıkama-dezenfeksiyon cihazlarında ve ultrasonik banyolarda kullanımı onaylanmamıştır. Diğer temizlik veya dezenfeksiyon solüsyonlarının kullanımı onaylanmamıştır ve güvenlikleri ve etkinlikleri garanti edilmemektedir. Onaylanmamış solüsyonların kullanımı üreticinin sorumluluğu dışındadır.

Aşağıdaki temizlik maddelerini içeren temizlik solüsyonlarının kullanılması tavsiye edilmez:

- Paslanmaz çelik ürünler için: klor, oksalik asit, hidrojen peroksit. Bu maddelerin paslanmaz çelik ürünlerde kullanılması, çukurlaşmaya ve temas korozyonuna neden olabilir.
- Titanyum ürünleri için: klor, oksitleyici asitler (örneğin nitrik asit, sülfürik asit, oksalik asit), hidrojen peroksit.
- Plastik ürünler için: oksitleyici asitler.

Ekipman için:

Yıkama ve dezenfeksiyon cihazı seçerken şunlara dikkat etmelisiniz:

- Dezenfektanın etkinliğinin belgelenmiş olması (örneğin, DGHM veya FDA tarafından lisanslanmış olması veya ISO 15883'e göre CE işaretine sahip olması),
- Termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir program kullanılır (A0 değeri > 3000 veya -eski cihazlar için- 90 °C'de en az 5 dakika) (kimyasal dezenfeksiyon, cihaz üzerinde dezenfektan kalıntılarının kalma riskini taşır).
- Kullanılan programın ürünlere uygun olması ve yeterli sayıda durulama döngüsüne sahip olması,
- Kurutma işleminde kullanılan havanın filtrelendiğinden ve dezenfektör cihazının düzenli olarak bakımının yapıldığından ve kontrol edildiğinden emin olunmalıdır.

Uygun bir temizleme sistemi seçerken şunlara dikkat etmelisiniz:

- Genellikle metal ve plastikten yapılmış ürünlerin temizliği için uygun olduğu,
- Ayrıca, -termik dezenfektör kullanılmadığında (örneğin VAH/DGHM veya FDA onaylı veya CE işaretli) ve kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olması gerekmektedir.
- Deterjan, ürünlerle uyumlu olmalıdır.
- Temizlik ve dezenfektan maddesinin (gerekliyse) üreticisi tarafından önerilen konsantrasyonlara her zaman uyulması şarttır.

Ambalaj malzemeleri için

Ambalaj malzemeleri buhar sterilizasyonuna uygun olmalı (örneğin otoklav torbaları) ve steril bariyerler ISO 11607'de belirtilen talimatlara göre oluşturulmalıdır.

Buharlı sterilizatör için

Buharlı sterilizatör seçerken şunlara dikkat etmelisiniz:

- Buharlı sterilizatör, EN 13060 ve/veya EN 285 standartlarına göre CE işaretine sahiptir.
- ISO 17665 standardına göre doğrulanmıştır (geçerli IQ/OQ (devreye alma) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ)).

5. İşlem

Prensipier

Mümkünse, temizlik ve dezenfeksiyon için mekanik bir yöntem (dezenfektör) kullanılmalıdır. Manuel yöntem, etkinliği ve tekrarlanabilirliği açıkça daha düşük olduğu için, ancak mekanik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Bu durum ultrasonik banyo kullanımı için de geçerlidir.

Hem manuel hem de mekanik temizlikte ön işlem uygulayın!

Kirlenmiş aletleri temizlerken koruyucu giysi kullanmak önemlidir. Tüm işlemler sırasında kendi güvenliğiniz için daima koruyucu gözlük, yüz maskesi, eldiven vb. takın.

Ön tedavi

Ürünlerdeki aşındırıcı yab impurities maddelerin kullanımdan hemen sonra (en fazla iki saat içinde) temizlenmesi gerekir.

Cihazlar, temizleme ve dezenfeksiyon maddesine veya kombine temizleme/dezenfeksiyon maddesine daldırılır. Bunu yapmak için akan su veya dezenfektan solüsyonu kullanılmalıdır; dezenfektan, aldehit içermemelidir (bu madde kan kalıntılarını alet yüzeyine yapıştırabilir), etkinliği kanıtlanmış olmalıdır. Ürünlerin dezenfeksiyonu için uygun ve ürünlerle uyumlu olmalıdır.

Lümenli (boşluklu) ürünler için: temas süresinin başında ve/veya sonunda tek kullanımlık bir şırınga (minimum 5-10 ml hacim) kullanarak tüm boşlukları üç/beş kez durulayın.

Kirleri elle temizlemek için yalnızca bu amaç için üretilmiş naylon fırçalar veya sadece bu amaç için kullandığınız temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bezler kullanın.

Metal fırça veya çelik yün kullanmayın.

Lütfen unutmayın ki, ön işlem sırasında kullanılan dezenfektanlar yalnızca kişisel koruma sağlar ve temizlik işlemi tamamlandıktan sonra yapılacak dezenfeksiyon işleminin yerini tutamaz.

Aletlerde gözle görülür kirlilik olup olmadığını kontrol edin. Hâlâ kirlilik (örneğin kemik veya dentin parçacıkları) varsa işlemi tekrarlayın. Ardından cihazlar ultrasonik banyoda manuel olarak veya yıkama-dezenfeksiyon cihazında mekanik olarak temizlenir.

Ön temizlik

Ürünler, ana temizlikte kullanılan aynı deterjan/dezenfektan içine yerleştirilir ve iç boşluklar, lümenler ve açıklıklar gibi zorlu yüzeylerin temizliğini sağlamak amacıyla naylon fırçalar kullanılarak fırçalanır.

Bu işlem üç kez tekrarlanır. Lümen (boşluklar), tek kullanımlık bir şırınga (en az 5 ml hacimli) ve bir kanül kullanılarak üç kez yıkanmalıdır.

Son olarak, kopan kir ve yıkama solüsyonunu gidermek için ürünler musluk suyuyla durulanır.

Yıkama-Dezenfeksiyon cihazında mekanik temizlik ve dezenfeksiyon.

Sökülmüş ürünleri yıkama-dezenfeksiyon cihazına yerleştirin.

Yıkama işleminin özellikleri şunlardır:

Sahne	su	Deterjan	Sıcaklık	Kalma süresi
Ön yıkama	10 l	-	ısıtılmamış	-
Ana yıkama	10,5 l	Neodisher MediClean forte (62ml)	55°C	10 dakika
Durulmak	9,0 l	Neodisher Z (13 ml)	ısıtılmamış	-
Durulmak	9,0 l SIRA*	-	ısıtılmamış	-
Termik dezenfeksiyon	9,5 l SIRA	-	90-93°C	5 dakika
Kuru	-	-	99°C	35 dakika

* ROW - ters ozmoz suyu

Programı başlatın. Dezenfektör, onaylı bir programla (A0 değeri > 3000 veya eski cihazlar için en az 5 dakika 90 °C'de) kullanılmalıdır.

Program bittikten sonra ürünleri dezenfektör den çıkarın.

Mümkünse, ürünleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve gerekirse paketleyin; daha sonra temiz bir yerde tamamen kurduktan sonra tekrar paketleyin.

Ultrasonik banyoda manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Ultrasonik işleme başlamadan önce ürünler sökülmeli ve aktif temizleme özelliklerine sahip uygun bir dezenfektan solüsyonuna yerleştirilmelidir. Tüm yüzeyler, boşluklar, lümenler ve açıklıklar solüsyonla temas halinde olmalıdır. İşlemden sonra ürünler en az 3 dakika musluk suyuyla durulanmalı ve ardından ultrasonik banyoda temizlenmelidir.

Farklı metaller aynı temizleme döngüsünde karıştırılmamalıdır.

TRATE

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar

Ürünleri yerleştirmeden önce deterjan 30 dakika süreyle havalandırılmalıdır. Sadece taze hazırlanmış çözeltiler ve steril veya mikrop ve endotoksin oranı düşük su kullanılmalıdır.

Aktif temizleme özelliğine sahip dezenfektan, dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

Ürünler doğrudan ultrasonik tüpün içine değil, tepsiye yerleştirilmiş beher camlarının içine konulur.

Ultrasonik banyo temizleme işlemi, üreticinin talimatlarına göre yapılmalıdır.

Yıkama işleminin özellikleri şunlardır:

Sahne	Enstrüman	Deterjan	Konsantrasyon	Parametreler
Ana yıkama	Ultrasonik banyo	Stamppur DR 8	%2	30 dakika, 40°C
Durulama*	Manuel	Akan su (ROW)	-	İyice durulayın*
Kuru	Basıncılı hava	-	-	Optik Kuru

*Durulama, ürünlerin beherden çıkarılıp en az üç kez akan suyla (ROW kalitesinde) iyice durulanması anlamına gelir. Boşluklar, lümenler ve açıklıklar, tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 5 ml) ve bir kanül kullanılarak beş kez durulanır.

Temizleme döngüsü tamamlandıktan sonra ürünler en az üç kez suyla durulanmalıdır. Son durulama damıtılmış veya iyonize edilmiş su ile yapılmalıdır. Lümenli ürünler, temas süresinin başında ve/veya sonunda tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 5-10 ml) ve kanül kullanılarak üç kez durulanmalıdır.

Ürünler yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle, ayrıca basıncılı hava ile kurutulmalıdır.

Ultrasonik banyo gazı giderildikten sonra, ürünler bolca yer kalacak şekilde banyoya yerleştirilir.

Program bittikten sonra ürünleri dezenfektör den çıkarın.

Mümkünse, ürünleri çıkardıktan hemen sonra kontrol edin ve gerekirse paketleyin; daha sonra temiz bir yerde tamamen kuruduktan sonra tekrar paketleyin.

Denetleme

Ön işlem sırasında ve ön temizleme (mekanik veya manuel) ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra tüm cihazları korozyon, hasarlı yüzeyler, çatlama ve kirlenme açısından kontrol edin ve hasarlı aletleri ayırın:

- Cihaz gözle görülür şekilde temiz mi?
- Pas veya korozyon var mı?
- Kesici kenarlar körelmiş veya aşınmış mı?
- Bağlantı parçaları deforme olmuş mu?
- Herhangi bir parçada kırık var mı?
- Herhangi bir parça dağıldı mı?

Hasar görmüş, paslanmış veya aşınmış cihazlar, temas korozyonunu önlemek için sağlam cihazlarla temas ettirilmemelidir.

Ürün kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım sayısını aşmayın.

Ambalajlama

Sterilizasyon için temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş ürünler uygun yerlere, çapak alma bloğuna/sterilizasyon tepsisine veya otoklav torbalarına yerleştirilir. Çapak alma bloğu/sterilizasyon tepsisi bir otoklav torbasına sarılır.

Aletler ve sterilizasyon paketleri mekanik hasara karşı korunmalıdır.

Sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihini gösteren bir işaret şeridi, her sterilizasyon ambalajına yapıştırılmalıdır. Bu, ürünün sterilize edilip edilmediğini ve ne zaman sterilize edildiğini göstermeye yardımcı olacaktır.

Sterilizasyon

Ürünler, 10-6 SAL değerine ulaşmak için 3 dakikalık bekleme süresiyle tek bir standart sterilizasyon döngüsünde 132 °C'de otoklavda sterilize edilmelidir.

Depolamak

Cihazın ilk kullanımından önce, ürünler orijinal ambalajında, oda sıcaklığında, tozsuz ve kuru bir ortamda ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.

Sonrasında ürünler, uygun hijyenik koşullarda muhafaza edilmiş kaplarda (tozdan, nemden ve yeniden kirlenmeden korunarak) saklanmalıdır.

Sterilizasyon işleminden sonra ürünler, sterilizasyon ambalajında, kuru ve tozsuz bir yerde, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır. Sterilizasyon etiketinde belirtilen son kullanma tarihine uyulmalıdır.

Alet takımlarının temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu hakkında ek bilgiler:

Cerrahi kasetler kullanımdan önce ve her kullanım arasında temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar

Cerrahi kasetin buharla sterilizasyon işlemine başlamadan önce, koruyucu filmler de dahil olmak üzere tüm orijinal ambalajın çıkarıldığından emin olun.

Cerrahi kaset ve içindeki tüm malzemeler, ameliyat sırasında tüm ürünlerin kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Kullanım noktasında ve ön temizleme işleminden önce, cerrahi kasetten aletleri forsepsle alın ve eldiven giyin. Kirlenmiş ürünleri kullanılmamış ürünlerle birlikte kasete koymayın. Kullanılmış aletleri 2 saat içinde ön işleme, ön temizleme, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerine bu talimatlara göre aktarın.

Kullanılmayan aletleri kasetten çıkarın, kaseti gövde ve kapak olmak üzere ayrı parçalara ayırın. Ön temizleme prosedürü talimatlarını izleyin, kimyasalların kaset malzemesiyle uyumlu olduğundan emin olun. Görünür tüm kirler, akan su altında yumuşak bir fırça ile fırçalanarak temizlenmelidir. Kasetin tüm lümenlerini iyice temizleyin ve durulayın. "Ön temizleme" ve "Yıkama-Dezenfeksiyon Cihazında Mekanik temizleme ve dezenfeksiyon" prosedürlerini izleyin.

Kaseti ve aletleri ayırın, sökülmüş kaseti ultrasonik banyoya yerleştirin ve "Ultrasonik Banyoda Manuel Temizleme ve Dezenfeksiyon" maddesine göre işlem talimatlarını izleyin.

Cerrahi kaset yıkandıktan ve tamamen kurutulduktan sonra, işlevselliğini kontrol edin: kapağı sorunsuz kapanmalı, lazerle işlenmiş bilgiler silinmemiş olmalı, renginde veya malzemesinde gözle görülür bir değişiklik olmamalıdır.

Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş aletler tamamen kuruduktan sonra, kasetin üst kısmındaki başlıklara göre belirtilen yerlere yerleştirin.

Kaseti kapatın ve kapağın doğru şekilde kapandığından emin olun, aletlerin sabitliğini kontrol edin. Aletlerin doğru şekilde yerleştirildiğinden ve kaset ters çevrildiğinde hiçbirinin düşmediğinden emin olun. Buharlı sterilizasyona uygun ambalaja yerleştirin. "Ambalajlama" prosedürünü izleyin.

Buharlı sterilizasyona uygun poşetlere yerleştirilmiş cerrahi kasetlerin sterilizatöre yüklenmesi sırasında, kasetlerin sterilizatörün duvarlarına temas etmemesine, sterilizatörün aşırı yüklenmemesine, kaset kapağının her zaman yukarı bakacak şekilde tutulmasına, kasetin yan yatırılmamasına veya kapağın üzerine konulmamasına dikkat edin.

Buharlı sterilizatörün çalışma döngüsünü çalıştırın ve izleyin, "Sterilizasyon" sterilizasyon prosedürünü takip edin.

Kuruduktan sonra, paketlerin üzerinde gözle görülür nem olup olmadığını kontrol edin. Yüzeyde nem/su veya kaset boşluklarında yoğuşma varsa, daha uzun bir kurutma süresi kullanarak yeniden paketleyin ve yeniden sterilize edin. Kasetin tamamen kurduğundan emin olun.

Depolama koşullarının "Depolama" prosedürüne uygun olarak yerine getirildiğinden emin olun.

6. Lütfen dikkat

Okunabilirliği kolaylaştırmak amacıyla TRATE metinde ™ veya ® işaretlerini kullanmaz. Bu durum, TRATE'nin tescilli ticari markalarla ilgili haklarını etkilemez.

Bazı ürünler tüm pazarlarda bulunmayabilir. Mevcut ürün yelpazesini öğrenmek için lütfen yerel TRATE temsilcinizle iletişime geçin.

7. Geçerlilik

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler geçersiz hale gelir.

8. İmha

Güvenlik birimi, potansiyel olarak kirlenmiş veya artık kullanılamaz durumda olan tıbbi cihazları, yerel sağlık yönergelerine, ülke ve hükümet mevzuatına veya politikasına uygun olarak sağlık (klinik) atığı olarak imha eder.

Ambalaj malzemelerinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya bertarafı, ilgili durumlarda, ambalaj ve ambalaj atıklarıyla ilgili yerel ülke ve hükümet mevzuatına uygun olarak yapılmalıdır.

Garanti ve iade politikasına göre, belirtilen koşullar altında atılan ve arızalanan, kırılan veya hasar gören TRATE AG tıbbi cihazları, çıkarıldıktan sonra, beraberindeki belgelerle birlikte, geri bildirim prosedürü kapsamında TRATE AG'ye iade edilebilir. TRATE AG için potansiyel olarak biyolojik olarak kontamine olmuş ürün, kullanımda olan ve iade edilen ürün olarak belirlenir.

Garanti ve iade politikası kapsamında kullanılmış ve TRATE AG'ye iade edilen cihazlar, gönderimden önce kullanıcı tarafından temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olmalı ve bu şekilde etiketlenmelidir. Kullanılmış cihazların dezenfeksiyonu, Ürün İade Talimatı'na göre yapılmalıdır.

9. Üretici ve Yetkili Temsilci Bilgileri

TRATE

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar



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 (EC Temsilcisi)
SRN: LT-IM-000012544 (İthalatçı)
Telefon: + 370 617 000 66

10. Sembollerin açıklaması

Mevcuttur Talimatı ROOT ürün etiketlerindeki sembollerin açıklaması.

CE 2797

Değişiklik geçmişi:

Ver	Tarih	Açıklamayı değiştir	Sorumlu
1	2013-02-26	Baskı tarihi	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Yeniden işleme parametreleri eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Deterjanlar ve temizlik önlemleri ile ilgili ek bilgiler ve uyarılar eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Üretici adresinin yanına "Üretici" sembolü yerleştirilmiştir.	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	NB numarası 0086'dan 2797'ye değiştirildi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Kalan riskler ve yan etki uyarıları hakkında bilgi eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2020-01-31	Yıllık risk değerlendirmesinin çıktısı olarak TRS alet tepsisi için uyarılar eklendi.	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	2020-06-25	Eklenecek bilgiler ilgili belgelere bakınız: Ürünlerin montajı ve demontajı ve Kusurların incelenmesine ilişkin örnekler.	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	2020-08-31	Tepsi düşürme riskine karşı uyarılara ek bilgiler eklendi ve sağlık çalışanlarının ciltlerinde oluşabilecek yaralanma riskini en aza indirmek için sterilizasyon tepsisinin kullanım ömrü boyunca oluşabilecek keskin kenarların kontrol edilmesi gerektiği belirtildi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	2021-05-25	"Alet tepsisi" başlığı "cerrahi kaset" olarak değiştirildi. Bu talimatın geçerli olduğu ürün grupları eklendi ve açıklığa kavuşturuldu. Alet takımlarının temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili talimatlara dair ek bilgiler eklendi; İçerisinde paslanmaz çelik, titanyum ürünler ve plastik ürünler için tavsiye edilmeyen temizlik maddeleri bulunmaktadır. Sembollere eklenenler: MD, UDI, Dikkat, Buharlı sterilizasyon (132°C), Tekrar kullanmayın, Yeniden sterilize etmeyin, Üretim tarihi, Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci, İthalatçı, Sağlık merkezi veya doktor ve Tarih.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	İmha bilgileri eklendi, format değiştirildi. Belirli ürünlerin kullanım sürelerine ilişkin kullanım talimatlarını kontrol etmeniz gerektiğine dair ek bilgiler eklendi. Üreticiye ait SRN numarası eklendi.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	Üreticinin adresi "Seestrasse 58 8806 Bäch İsviçre"den "Bahnhofstrasse 16 6037 Root İsviçre"ye değiştirilmiştir.	V. Shulezhko D. Karpavicius

TRATE

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları steril olmayan ve tekrar kullanılabilen cihazlar

13	2025-01-27	<p>Bölüm 4'e, dezenfektanlara ilişkin gereksinimler başlığı altında, yıkama-dezenfeksiyon cihazı ve ultrasonik banyo için onaylanmış çözümlerle ilgili bilgiler eklenmiştir; Bölüm 5'e, yıkama ve durulama aşamalarında kullanılacak deterjanlara ilişkin bilgiler eklendi.</p> <p>Talimatlar gözden geçirilmiş ve aşağıdaki bilgilerle güncellenmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bölüm 4: Yıkama-dezenfeksiyon cihazları ve ultrasonik banyolar için onaylanmış çözümlere ilişkin bilgiler, dezenfeksiyon gereksinimlerine eklenmiştir.- Bölüm 5: Temizleme ve durulama aşamalarında kullanılacak deterjanlara ilişkin ayrıntılar prosedüre eklendi.- Ultrasonik banyoda ana yıkama için program numarası olarak kullanılan Seviye 9 parametresine ilişkin bilgiler kaldırılmıştır.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revizyon 2025-03-21	Sertifika ve EUDAMED'e göre AB Temsilcisi için güncellenmiş adres formatı.	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Yetkili temsilci sembolü, EC temsilcisinden EU temsilcisine güncellendi.	V. Shulezhko