

Този документ има за цел да даде общи насоки за това как трябва да се борави с измервателните шаблони (манекени) за TPD и ключовете за пациенти TPD et TMD, доставени от Surgi-Tec, преди и по време на употреба.

Описание

Измервателните шаблони (манекени) на Surgi-Tec се използват за определяне на размера на дистрактора TPD преди или по време на хирургична процедура.

Ключовете за пациенти TPD и TMD се използват от пациента за активиране на дистрактора след хирургичната процедура.

Противопоказания

Няма

Възможни неблагоприятни ефекти

Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.

Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба.
- Манекените могат да се използват само от медицински персонал, който притежава съответната професионална квалификация.
- Ключовете за пациенти на TPD и TMD могат да се използват от пациента само след ясни инструкции, дадени от хирурга.
Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране, неправилно боравене в болницата или по какъвто и да е друг начин.
- Потребителят не може да променя нито един от компонентите или да ги заменя с инструмент или продукт от друг производител, дори ако размерът или формата са подобни или точно съответстват на тези на оригиналния продукт.

Ръчно почистване и дезинфекция

Процедура за почистване:

1. Подгответе ултразвукова вана с почистващ разтвор с концентрация и температура, посочени в инструкциите на производителя на почистващия препарат.
2. Потопете устройството изцяло и активирайте ваната за най-малко времето, посочено в инструкциите на производителя на почистващия препарат.
3. С помощта на подходящи четки (само меки четки, никога метални четки или стоманена вълна) почистете устройството, като обърнете специално внимание на грапавите повърхности и на елементите, които могат да бъдат защитени от действието на четката.
4. Изплакнете в подходящо контролирана деминерализирана или пречистена вода, докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
5. Ако след приключване на етапа на почистване в ултразвукова вана върху устройството е останало инкрустирано замърсяване, което е трябвало да се отстрани с четката, етапът на почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.

Процедура за дезинфекция:

1. Пригответе вана за дезинфекция с разтвор на дезинфектант с концентрация и температура, посочени в инструкциите на производителя на дезинфектанта.
2. Потопете устройството изцяло за най-малко времето, посочено в инструкциите на производителя на детергента.
3. Изплакнете в деминерализирана вода, докато се отстранят всички следи от дезинфекциращия разтвор.
Изсушете медицинското изделие с помощта на медицински сгъстен въздух и чисти кърпички за еднократна употреба без власинки (ако е необходимо, допълнени с последващо сушене на чисто място за до 2 часа) или чрез нагряване във фурна под 110°C.
4. Визуално проверете и повторете пълното ръчно почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

1. Заредете медицинските изделия в миячно-дезинфекционна машина с одобрена ефективност (съгласно ISO 15883), която е правилно инсталирана, квалифицирана и редовно подлагана на поддръжка и изпитване.
2. Избягвайте контакт между изделията (движението по време на измиването може да причини повреда и действието на измиването може да бъде възпрепятствано).
3. Изберете програма за дезинфекция, както е препоръчано от производителя на оборудването за миене-дезинфекция.
4. Изпълнете цикъла на миялната машина-дезинфектор.
5. След приключване разтоварете дезинфектора с миялна машина.
6. Визуално проверете всяко устройство за остатъчно замърсяване и сухота. Ако остане замърсяване, повторете процеса на почистване, включително етапа на предварително почистване.
7. Остатъчната влага може да се отстрани с медицински сгъстен въздух, чисти кърпички за еднократна употреба без власинки (ако е необходимо, допълнени с последващо сушене на чисто място за до 2 часа) или чрез нагряване във фурна под 110 °C.

Стерилизация

- Измервателните шаблони (манекени) TPD на Surgi-Тес и ключовете за пациенти TPD et TMD се стерилизират с пара.
- Парните автоклави трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060, по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола.
- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните параметри на процеса
 - Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)
 - Температура: 134°C - 137°C
 - Време на експозиция: минимум 3 минути
 - Време за сушене: 30 минути (в камера за автоклав).
- Отговорността за поддръжката и квалификацията на използваното стерилизационно оборудване и валидирането на специфичните за потребителя процеси на стерилизация е на потребителя.
- След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и манипулациите.
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да бъдат използвани или преработени отново.









Опаковане/съхранение/транспортиране

Инструментите могат да се стерилизират в прозрачни стерилизирани опаковки. Ако се опаковат в торбичка, тя трябва да е достатъчно голяма, за да не се получава напрежение при запечатването.

Възможност за повторна употреба на инструментите

- Ключовете за пациента могат да се използват повторно само от същия пациент.
- Манекените могат да се използват повторно, ако се спазват инструкциите на Surgi-Тес за почистване, дезинфекция и стерилизация и ако не са повредени.
- Ако манекените влязат в контакт с патогени, които са трудни за идентифициране, като например разновидности на болестта на Кройцфелд-Якоб (потвърден или подозиран патоген), те не трябва да се използват повторно.

Обяснение на символите

	Моля, спазвайте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Производител
	Нестерилен продукт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството



Medical device Class I
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

MANUFACTURED BY

"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com