

La finalité de ce document est de proposer des indications générales sur la manière de traiter les calibres de mesure de mesure TPD (dummies) et les clés patient TPD et TMD fournis par Surgi-Tec avant et pendant leur utilisation

Description

Les calibres de mesure Surgi-Tec (dummies) sont utilisés pour déterminer la taille du distracteur avant ou pendant la procédure chirurgicale.

Les clés patient TPD et TMD sont utilisées par le patient pour activer le distracteur après l'intervention chirurgicale.

Contre-indications

Aucun

Effets indésirables possibles

Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques

Mises en garde et précautions

- Lire tous les documents disponibles avant la première utilisation
- Les calibres de mesure ne doivent être utilisés que par du personnel médical, ayant des qualifications professionnelles requises.
- Les clés du Patient TPD et TMD ne peuvent être utilisées par le patient qu'après des instructions claires données par le chirurgien.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés lors du transport, à cause d'une mauvaise manipulation à l'hôpital, ou de quelque autre manière.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à apporter aucune modification aux composants ou à les remplacer par un instrument ou produit provenant d'un autre fabricant même lorsque la taille ou la forme est identique ou correspond exactement à celle du produit original.

Nettoyage et désinfection manuels*Procédé de nettoyage:*

1. Remplir un bac à ultrasons d'une solution de nettoyage tout en respectant la concentration et la température stipulées dans les instructions fournies par le fabricant du détergent.
2. Immerger complètement le dispositif et activer les ultrasons pendant au moins la durée indiquée par le fabricant du détergent.
3. Utiliser des brosses appropriées (utiliser exclusivement des brosses douces, l'utilisation de brosses métalliques et de laine d'acier étant proscrite) pour nettoyer le dispositif en prêtant une attention particulière aux surfaces rugueuses et aux fonctionnalités susceptibles d'être difficiles d'accès à l'action de brossage.
4. Rincez à l'eau déminéralisée ou purifiée correctement contrôlée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
5. Si, à l'issue de l'étape de nettoyage dans le bain à ultrasons, l'appareil présente toujours des traces d'incrustations qui devraient être enlevées à la brosse, répéter l'étape de nettoyage comme décrit ci-dessus.

Procédé de désinfection:

1. Préparez un bain de désinfection avec une solution désinfectante à la concentration et à la température spécifiées dans les instructions du fabricant du détergent.
2. Immerger complètement le dispositif et pendant au moins la durée indiquée par le fabricant du détergent.
3. Rincez à l'eau déminéralisée jusqu'à ce que toute trace de solution désinfectante soit éliminée.
4. Sécher le dispositif médical à l'air comprimé médical et l'essuyer à l'aide de chiffons non pelucheux à usage unique (si besoin est, suivi d'un post séchage dans un endroit propre pendant jusqu'à 2 heures) ou le sécher en étuve à une température ne dépassant pas 110 °C.
5. Vérifier visuellement et répéter toutes les opérations du nettoyage et de la désinfection manuels suivant nécessité.

Nettoyage et désinfection automatisés

1. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur à efficacité démontrée (suivant la norme ISO 15883) correctement installé, qualifié et soumis à des opérations périodiques de maintenance et de tests.
2. Éviter tout contact entre les instruments (les secousses pendant le lavage peuvent engendrer la destruction des dispositifs, et pourraient gêner l'action de lavage).
3. Sélectionner le programme de désinfection recommandé par le fabricant de l'équipement de laveur-désinfecteur.
4. Démarrer le programme du laveur-désinfecteur.
5. Une fois le programme terminé, retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur.
6. Vérifier l'aspect de chaque dispositif afin de déceler d'éventuelles traces d'eau séchée et de souillures résiduelles. En présence de souillures rebelles, répéter le processus de nettoyage, y compris la phase de pré-nettoyage.
7. Toute trace d'humidité résiduelle peut être éliminée à l'air comprimé médical et essuyée à l'aide de chiffons non pelucheux à usage unique (si besoin est, suivi d'un post séchage dans un endroit propre pendant jusqu'à 2 heures) ou étuvée à une température ne dépassant pas 110 °C.

Stérilisation

- Les instruments standard Surgi-Tec sont stérilisés à la vapeur.
- Les autoclaves à vapeur doivent être conformes à EN285 ou EN13060 en termes de validation, d'entretien, de maintenance et de contrôle.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants
 - Cycle : Pré-vide (désaération dynamique)
 - Température : 134°C - 137°C
 - Temps d'exposition : minimum 3 minutes
 - Durée du cycle de séchage : 30 minutes (en chambre autoclave).
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé par l'utilisateur ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière.
- La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation.
- L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.










Colisage, entreposage et acheminement

Les instruments peuvent être stérilisés dans des sachets transparents stérilisés. S'ils sont conditionnés dans un sac pochette, celui-ci doit être assez grand de manière à éviter que la fermeture ne soit tendue.

Réutilisabilité des instruments

- Les clés patient ne peuvent être réutilisées que par le même patient.
- Les calibres de mesure peuvent être réutilisés si les instructions de Surgi-Tecs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont suivies et s'ils ne sont pas endommagés.
- Les calibres de mesure entré en contact avec des agents pathogènes difficiles à repérer, dont des variantes de la maladie de Creutzfeld-Jakob (pathogène confirmé ou suspecté), doivent être éliminés. Ces produits ne doivent pas être réutilisés.

Symboles utilisés

	Veuillez respecter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Produit non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical de classe I
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

FABRIQUÉ PAR
« SURGI-TEC »
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE
www.surgi-tec.com