

## SURGI-TEC

HUNGARIAN

Használati utasítás  
Surgi-Tec TPD measuring templates (Dummies)  
Surgi-Tec TPD /TMD patient key

HUNGARIAN

Ez a dokumentum általános útmutatást ad arra vonatkozóan, hogy a Surgi-Tec által szállított TPD mérősablonokat (bábukat) és TPD és TMD betegkulcsokat hogyan kell kezelni a használat előtt és közben.

### Leírás

A Surgi-Tec mérősablonok (bábuk) a TPD distractor méretének meghatározására szolgálnak a műtéti eljárás előtt vagy közben.

A TPD és TMD betegkulcsokat a páciens a műtéti eljárás után a disztraktor aktiválására használja.

### Ellenjavallatok

Nincs

### Lehetséges káros hatások

Fémekkel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- A bábukat csak megfelelő szakképesítéssel rendelkező egészségügyi személyzet használhatja.
- A TPD és TMD betegkulcsokat a beteg csak a kezelőorvos egyértelmű utasításai után használhatja. Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás, kórházi helytelen kezelés vagy más módon sérültek.
- A felhasználó nem változtathatja meg az alkatrészeket, és nem cserélheti ki azokat más gyártó műszerére vagy termékére, még akkor sem, ha azok mérete vagy alakja hasonló vagy pontosan megegyezik az eredeti termékével.

### Kézi tisztítás és fertőtlenítés

#### Tisztítási eljárás:

1. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártójának utasításában megadott koncentrációjú és hőmérsékletű tisztítóoldattal.
2. Merítse be teljesen a készüléket, és aktiválja a fürdőt legalább a tisztítószer gyártójának utasításaiban meghatározott ideig.
3. Megfelelő kefékkel (csak puha kefékkel, soha ne fémkefékkel vagy acélgyapottal) tisztítsa meg a készüléket, különös figyelmet fordítva a durva felületekre és azokra a tulajdonságokra, amelyek a kefézés hatásától védve lehetnek.
4. Öblítse le megfelelően ellenőrzött demineralizált vagy tisztított vízben, amíg a tisztítóoldat minden nyomát el nem távolítja.
5. Ha az ultrahangos fürdőben végzett tisztítási lépés befejezése után a készülékben olyan berakódott szennyeződés maradt, amelyet a kefével kellett eltávolítani, a tisztítási lépést a fent leírtak szerint meg kell ismételni.

#### Fertőtlenítési eljárás:

1. Készítsen fertőtlenítőfürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításában megadott koncentrációjú és hőmérsékletű fertőtlenítő oldattal.
2. Merítse be teljesen az eszközt legalább a mosószer gyártójának utasításában meghatározott időre.
3. Öblítse le demineralizált vízben, amíg a fertőtlenítőoldat minden nyomát el nem távolítja.
4. Szárítsa meg az orvostechnikai eszközt orvosi sűrített levegővel és tiszta, szőszmentes, egyszer használatos törülköendővel (szükség esetén kiegészítve legfeljebb 2 órán át tartó, tiszta helyen történő utószáritással) vagy 110 °C alatti sütőben történő melegítéssel.
5. Szemrevételezéssel ellenőrizze, és szükség esetén ismételje meg a teljes kézi tisztítást és fertőtlenítést.

### Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

1. Töltse be az orvostechnikai eszközöket a megfelelően telepített, minősített és rendszeresen karbantartott és tesztelt, jóváhagyott hatékonyságú (az ISO 15883 szabvány szerint) mosó- és fertőtlenítőgéphez.
2. Kerülje az eszközök közötti érintkezést (a mosás közbeni mozgás sérülést okozhat, és a mosási művelet akadályozhatja).
3. A mosó- és fertőtlenítőberendezés gyártója által ajánlott fertőtlenítési programot válasszon.
4. Indítsa el a mosó- és fertőtlenítőgép ciklusát.
5. A mosó- és fertőtlenítőgépet a befejezés után ürítse ki.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze az egyes készülékeket a visszamaradt szennyeződések és a szárazság szempontjából. Ha marad szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot, beleértve az előtisztítási szakaszt is.

7. A maradék nedvesség eltávolítható orvosi sűrített levegővel, tiszta és szőszmentes egyszer használatos törülközővel (szükség esetén legfeljebb 2 órán át tartó, tiszta helyen történő utószáritással kiegészítve) vagy 110 °C alatti sütőben történő melegítéssel.

### **Sterilizálás**

- A Surgi-Tec TPD mérősablonok (bábuk) és a TPD és TMD betegkulcsok gőzsterilizáltak.
- A gőzautoklávoknak az EN285, illetve az EN13060 szabványnak kell megfelelniük a validálás, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő folyamatparaméterek szerint végezzék el
  - Ciklus: Elő-vákuum (dinamikus levegőeltávolítás)
  - hőmérséklet: 134°C - 137°C
  - Expozíciós idő: legalább 3 perc
  - száritási idő: 30 perc (autokláv kamrában).
- Az alkalmazott sterilizáló berendezések karbantartása és minősítése, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamatok validálása a felhasználó felelőssége.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni.
- A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.










### **Csomagolás/tárolás/szállítás**

A műszerek sterilizálhatók átlátszó sterilizált csomagolásban. Ha tasakos zacskóba csomagolják őket, akkor ennek elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a lezárás ne legyen feszültség alatt.

### **A műszerek újrafelhasználhatósága**

- A betegkulcsok csak ugyanazon betegnél használhatók fel újra.
- A bábuk újrafelhasználhatók, ha a Surgi-Tec tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó utasításait betartják, és ha nem sérültek.
- Ha a bábuk nehezen azonosítható kórokozókkal, például a Creutzfeldt-Jakob-kór variációival (megerősített vagy feltételezett kórokozó) kerülnek kapcsolatba, nem szabad újra felhasználni őket.

#### A szimbólumok magyarázata

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító



Medical device Class I  
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

GYÁRTOTTA  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)