

Detta dokument är avsett att ge allmän vägledning om hur TPD-mätmallar (dummies) och TPD- och TMD-patientnycklar som levereras av Surgi-Tec ska hanteras före och under användning.

Beskrivning

Surgi-Tecs mätmallar (dummies) används för att bestämma storleken på TPD-distraktorn före eller under ett kirurgiskt ingrepp.

TPD- och TMD-patientnycklar används av patienten för att aktivera distraktorn efter det kirurgiska ingreppet.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer

Möjliga negativa effekter

Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs alla tillgängliga dokument före första användningen.
- Provdockorna får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkeskvalifikationer.
- TPD- och TMD-patientnycklar får endast användas av patienten efter tydliga instruktioner från kirurgen.
- Använd aldrig produkter som har skadats av transport, felaktig hantering på sjukhuset eller på något annat sätt.
- Användaren får inte ändra någon av komponenterna eller ersätta dem med ett instrument eller en produkt från en annan tillverkare, även om storleken eller formen är liknande eller exakt motsvarar originalproduktens.

Manuell rengöring och desinfektion

Rengöringsprocedur:

1. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och temperatur som anges i rengöringsmedlets tillverkares instruktioner.
2. Sänk ner enheten helt och hållet och aktivera badet under minst den tid som anges i rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
3. Använd lämpliga borstar (endast mjuka borstar, aldrig metallborstar eller stålull) för att rengöra enheten och var särskilt uppmärksam på grova ytor och funktioner som kan vara skyddade från borstningen.
4. Skölj i demineraliserat eller renat vatten tills alla spår av rengöringslösningen har avlägsnats.
5. Om det efter rengöringen i ultraljudsbadet finns kvar inkrusterad smuts på enheten som måste avlägsnas med borsten, måste rengöringen upprepas enligt beskrivningen ovan.

Desinfektionsförfarande:

1. Förbered ett desinfektionsbad med en desinfektionslösning i den koncentration och vid den temperatur som anges i rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
2. Sänk ned enheten helt och hållet under minst den tid som anges i rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
3. Skölj i demineraliserat vatten tills alla spår av desinfektionsmedlet har avlägsnats.
4. Torka den medicintekniska produkten med medicinsk tryckluft och rena, luddfria engångsservetter (vid behov kompletterat med eftertorkning på en ren plats i upp till 2 timmar) eller genom uppvärmning i en ugn under 110°C.
5. Inspektera visuellt och upprepa fullständig manuell rengöring och desinfektion vid behov.

Automatiserad rengöring och desinfektion

1. Placera de medicintekniska produkterna i diskdesinfektorn med godkänd effektivitet (enligt ISO 15883) som är korrekt installerad, kvalificerad och regelbundet underhållen och testad.
2. Undvik kontakt mellan enheterna (rörelse under tvätten kan orsaka skador och tvätten kan hindras).
3. Välj desinfektionsprogram enligt rekommendationer från tillverkaren av diskdesinfektorn.
4. Kör diskdesinfektorns cykel.
5. Efter avslutad cykel tömmer du diskdesinfektorn.
6. Inspektera varje enhet visuellt för kvarvarande smuts och torrhet. Om smuts kvarstår upprepa rengöringsprocessen inklusive förrengöringsfasen.
7. Kvarvarande fukt kan avlägsnas med tryckluft av medicinsk kvalitet, rena och luddfria engångsservetter (vid behov kompletterat med eftertorkning på en ren plats i upp till 2 timmar) eller genom uppvärmning i en ugn under 110°C.

Sterilisering

- Surgi-Tec TPD-mätmallar (dummies) och TPD- och TMD-patientnycklar ångsteriliseras.
- Ångautoklaverna måste vara i enlighet med EN285 respektive EN13060 avseende validering, service, underhåll och kontroll.
- Surgi-Tec rekommenderar att steriliseringen utförs i enlighet med följande processparametrar
 - Cykel: Förvakuum (dynamisk luftavlägsnande)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Exponeringstid: minst 3 minuter
 - Torkningstid: 30 minuter (i autoklavkammaren).
- Ansvar för underhåll och kvalificering av den steriliseringsutrustning som används och validering av användarspecifika steriliseringsprocesser ligger hos användaren.
- Efter sterilisering måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö.
- Den maximala förvaringstiden är beroende av olika faktorer, t.ex. den sterila barriär som används, förvaringssätt, miljöförhållanden och hantering.
- Användaren bör definiera en maximal förvaringstid för sterila produkter fram till användning. Inom denna definierade tid måste produkterna användas eller reprocessas igen.










Förpackning/förvaring/transport

Instrument kan steriliseras i genomskinliga steriliserade förpackningar. Om de förpackas i en påse ska denna vara tillräckligt stor så att förseglingen inte är under spänning.

Instrumentens återanvändbarhet

- Patientnycklarna kan endast återanvändas av samma patient.
- Dockorna kan återanvändas om Surgi-Tecs anvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering följs och om de är oskadade.
- Om attrapperna kommer i kontakt med patogener som är svåra att identifiera, t.ex. varianter av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (bekräftad eller misstänkt patogen), får de inte återanvändas.

Förklaring av symboler

| | |
|---|--|
|  | Observera bruksanvisningen |
|  | Försiktighet |
|  | Referensnummer |
|  | Lottens nummer |
|  | Tillverkare |
|  | Icke-steril produkt |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | Medicinsk utrustning |
|  | Unik enhetsidentifierare |



Medical device Class I
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

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