

Tento dokument je určen k poskytnutí obecného návodu, jak má být před použitím a během používání manipulováno s měřicími maketami TPD (dummies) a patientskými klíči TPD dodávané společností Surgi-Tec.

### Popis

Měřicí makety Surgi-Tec (dummies) se používají ke stanovení velikosti distraktoru TPD před chirurgickým výkonem nebo během něj.

Pacientské klíče TPD používá pacient k aktivaci distraktoru po chirurgickém výkonu.

### Kontraindikace

Žádné

### Možné nežádoucí účinky

Přecitlivělost na kovy nebo alergické reakce.

### Varování a preventivní opatření

- Před prvním použitím si přečtěte veškerou dostupnou dokumentaci.
- Dummies smí používat pouze zdravotnický personál s odpovídající odbornou kvalifikací.
- Pacientské klíče TPD smí používat pouze pacient po jasných instrukcích poskytnutých chirurgem.
- Nikdy nepoužívejte výrobky poškozené během přepravy, nevhodnou manipulací v nemocnici nebo jakýmkoli jiným způsobem.
- Uživatel nesmí měnit žádnou součást ani ji nahrazovat nástrojem či výrobkem jiného výrobce, i když je velikost nebo tvar podobný nebo zcela odpovídá originálu.

### Ruční čištění a dezinfekce

#### Postup čištění:

1. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem v koncentraci a při teplotě uvedené v pokynech výrobce detergentu.
2. Pomůcku zcela ponořte a aktivujte lázeň alespoň na dobu uvedenou v pokynech výrobce detergentu.
3. Pomocí vhodných kartáčků (pouze měkké kartáče, nikdy kovové kartáče ani ocelovou vlnu) očistěte prostředek; věnujte zvláštní pozornost drsným povrchům a oblastem, které mohou být při kartáčování obtížně dostupné.
4. Oplachujte v řádně monitorované demineralizované nebo čištěné vodě, dokud nejsou odstraněny veškeré zbytky čisticího roztoku.
5. Pokud po dokončení čisticího kroku v ultrazvukové lázni zůstanou na zdravotnickém prostředku zaschlé nečistoty, které je nutné odstranit kartáčem, musí se čisticí krok opakovat výše popsáním způsobem.

#### Postup dezinfekce:

1. Připravte dezinfekční lázeň s dezinfekčním roztokem v koncentraci a při teplotě uvedené v pokynech výrobce přípravku.
2. Prostředek zcela ponořte alespoň na dobu uvedenou v pokynech výrobce přípravku.
3. Oplachujte v demineralizované vodě, dokud nejsou odstraněny veškeré zbytky dezinfekčního roztoku.
4. Zdravotnický prostředek osušte pomocí medicínského stlačeného vzduchu a čistých jednorázových utěrek nepouštějících vlákna (v případě potřeby doplňte dosušením na čistém místě až po dobu 2 hodin) nebo ohřevem v sušárně při teplotě **pod 110 °C**.
5. Proveďte vizuální kontrolu a v případě potřeby zopakujte kompletní ruční čištění a dezinfekci.

### Automatizované čištění a dezinfekce

1. Vložte zdravotnické prostředky do mycího a dezinfekčního automatu s prokazatelnou účinností (dle **ISO 15883**), který je správně instalován, kvalifikován a pravidelně podrobován údržbě a zkouškám.
2. Zabraňte vzájemnému kontaktu jednotlivých prostředků (pohyb během mytí může způsobit poškození a mycí účinek může být omezen).
3. Zvolte dezinfekční program doporučený výrobcem mycího a dezinfekčního automatu.
4. Spusťte cyklus mycího a dezinfekčního automatu.
5. Po dokončení cyklu vyložte pomůcky z automatu.
6. Vizuálně zkontrolujte každou pomůcku, zda neobsahuje zbytkové nečistoty, a ověřte její suchost. Pokud nečistota přetrvává, zopakujte čisticí proces včetně fáze předčištění.
7. Zbytkovou vlhkost lze odstranit medicínským stlačeným vzduchem a čistými jednorázovými utěrkami nepouštějícími vlákna (v případě potřeby doplňte dosušením na čistém místě až po dobu 2 hodin) nebo ohřevem v sušárně při teplotě **pod 110 °C**.

### **Sterilizace**

- Měřicí makety TPD (dummies) a pacientské klíče TPD společnosti Surgi-Tec se sterilizují parou.
- Parní autoklávy musí být v souladu s EN 285, resp. EN 13060, z hlediska validace, servisu, údržby a kontroly.
- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci podle následujících parametrů procesu:
  - Cyklus: předvakuový (dynamické odstranění vzduchu)
  - Teplota: 134 °C – 137 °C
  - Doba expozice: minimálně 3 minuty
  - Doba sušení: 30 minut (v komoře autoklávy)
- Odpovědnost za údržbu a kvalifikaci používaného sterilizačního zařízení a za validaci uživatelsky specifických sterilizačních procesů nese uživatel.
- Po sterilizaci musí být výrobky skladovány v suchém a bezprašném prostředí.
- Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je použitá sterilní bariéra, způsob skladování, podmínky prostředí a manipulace.
- Uživatel má stanovit maximální dobu skladování sterilních výrobků do jejich použití. V rámci této stanovené doby musí být výrobky použity nebo znovu sterilizovány.










### **Balení / skladování / přeprava**

Nástroje lze sterilizovat v průhledných sterilizačních obalech. Pokud jsou baleny do sterilizačního sáčku (pouch), musí být sáček dostatečně velký, aby spoj (svár) nebyl při uzavření namáhán tahem.

### **Opakované použití nástrojů**

- Pacientské klíče lze opakovaně použít pouze u téhož pacienta.
- Dummies lze opakovaně použít, pokud jsou dodrženy pokyny společnosti Surgi-Tec pro čištění, dezinfekci a sterilizaci a pokud jsou nepoškozené.
- Pokud dummies přijdou do kontaktu s obtížně identifikovatelnými patogeny, například s variantami Creutzfeldt-Jakobovy choroby (potvrzený nebo podezřelý patogen), nesmí být znovu použity.

## Vysvětlení symbolů

	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku



Zdravotnický prostředek třídy I  
BASIC UDI-DI: 540700775INSTBW

VÝROBCE:

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